

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan AWP 40 mg compresse rivestite con film
Valsartan AWP 80 mg compresse rivestite con film
Valsartan AWP 160 mg compresse rivestite con film
Valsartan AWP 320 mg compresse rivestite con film

Valsartan

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato scritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Valsartan AWP e a che cosa serve
2. Prima di prendere Valsartan AWP
3. Come prendere Valsartan AWP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan AWP
6. Altre informazioni

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

Valsartan AWP 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 provoca il restringimento dei vasi sanguigni, causando così l'aumento della sua pressione sanguigna. Agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna viene abbassata.

Valsartan AWP 40 mg compresse rivestite con film **può essere usato per tre diverse condizioni:**

- **Per il trattamento della pressione sanguigna elevata negli adulti, bambini e adolescenti tra i 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata 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 un infarto, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.** Valsartan AWP viene usata quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (un farmaco per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere utilizzato o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando i beta-bloccanti (un altro medicinale per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere usato.
I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue in maniera sufficientemente energica per fornire tutto il sangue necessario in tutto il corpo.

Valsartan AWP 80/160 mg compresse rivestite con film può essere usato per tre diverse condizioni:

- **Per il trattamento della pressione sanguigna elevata negli adulti, bambini e adolescenti tra i 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata 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 un infarto, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.** Valsartan AWP viene usata quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (un farmaco per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere utilizzato o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando i beta-bloccanti (un altro medicinale per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere usato. I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumolo di liquidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue in maniera sufficientemente energica per fornire tutto il sangue necessario in tutto il corpo.

Valsartan AWP 320 mg compresse rivestite con film **può essere usato**

- **Per il trattamento della pressione sanguigna elevata negli adulti, bambini e adolescenti tra i 6 e 18 anni di età.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico del lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare un infarto, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

2. PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN AWP

Non prenda Valsartan AWP:

- Se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan AWP elencati alla fine di questo foglio.
- Se ha una **malattia grave al fegato**.
- Se è **incinta di più di tre mesi** (è comunque meglio evitare Valsartan AWP all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Se uno di questi casi la riguarda, non prenda Valsartan AWP

Faccia particolare attenzione con Valsartan AWP:

- Se ha una malattia al 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 suo medico potrà controllare la sua funzione renale.
- Se ha avuto una malattia grave al cuore diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'attacco di cuore.
- Se sta prendendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale che contengono potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- Se è al di sotto dei 18 anni d'età e prende Valsartan AWP in associazione con altri farmaci che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (farmaci che abbassano la pressione sanguigna). Il medico può controllare la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue a 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 AWP 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 rimanere) incinta. Valsartan AWP non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché in questo stadio può causare gravi danni al suo bambino (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan AWP.

Assunzione di Valsartan con altri medicinali

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan AWP viene preso 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 contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **Alcuni tipi di antidolorifici** chiamati farmaci antinfiammatori non-steroidi (**FANS**).
- **Litio**, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Valsartan AWP 40 mg compresse rivestite con film

Inoltre:

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

Valsartan AWP 80/160 mg compresse rivestite con film

Inoltre:

- Se viene **trattato per l'insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Valsartan AWP 320 mg compresse rivestite con film

Inoltre:

- Se viene **trattato per l'insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Assunzione di Valsartan AWP con cibi e bevande

Può prendere Valsartan AWP con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

- **Deve informare il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta.** Normalmente, il suo medico le consiglierà di smettere di prendere Valsartan AWP prima di rimanere incinta o non appena sa di essere incinta, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan AWP. Valsartan AWP non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il suo medico se sta allattando o sta iniziando ad allattare.** Valsartan AWP non è raccomandato per le madri che allattano al seno e il suo medico può scegliere per lei un altro

trattamento, se desidera allattare, in particolare se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, di utilizzare strumenti o macchinari, o di svolgere altre attività che richiedano concentrazione, si assicuri di conoscere l'influenza di Valsartan AWP su di lei. Come molti altri farmaci usati per trattare la pressione sanguigna, Valsartan AWP in rari casi può causare capogiri e influenzare la sua capacità di concentrarsi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Valsartan AWP

Valsartan AWP contiene lattosio e lecitina (soia). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o alla lecitina, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE VALSARTAN AWP

Prenda sempre Valsartan AWP seguendo esattamente le istruzioni del medico per ottenere i risultati migliori e ridurre il rischio di effetti collaterali. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le persone con pressione sanguigna elevata 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.

Valsartan AWP 40 mg compresse rivestite con film

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

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 iniziale è di 40 mg di valsartan una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (da 160 mg fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:

Il trattamento inizia generalmente con 40 mg due volte al giorno. Il suo medico aumenterà la dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale.

Valsartan AWP può essere dato insieme a un altro trattamento per la disfunzione cardiaca e il suo medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

Valsartan AWP 80/160 mg compresse rivestite con film

Pazienti adulti con elevata pressione sanguigna:

La dose abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (ad es. 160 mg e 320 mg). Può inoltre combinare Valsartan AWP con un medicinale aggiuntivo (ad es. un diuretico).

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

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è di 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg di valsartan una volta al giorno.

In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (da 160 mg fino a un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento inizia generalmente con 40 mg due volte al giorno. Il suo medico aumenterà la dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale. Valsartan AWP può essere dato insieme a un altro trattamento per la disfunzione cardiaca e il suo medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

Valsartan AWP 320 mg compresse rivestite con film

Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata:

La dose abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (ad es. 160 mg o 320 mg). Può inoltre combinare Valsartan AWP con un medicinale aggiuntivo (ad es. diuretico).

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

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è di 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale iniziale è di 80 mg di valsartan una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (da 160 mg fino a un massimo di 320 mg).

Può prendere Valsartan AWP con o senza cibo. Ingerisca Valsartan AWP con un bicchiere d'acqua. Prenda Valsartan AWP più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan AWP di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan AWP

Se dimentica di prendere 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 AWP

L'interruzione del trattamento con Valsartan AWP può causare il peggioramento della sua malattia. Non smetta di prendere il suo medicinale a meno che il suo medico non le dica di farlo.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Questi effetti indesiderati possono verificarsi con alcune frequenze, che sono definite come segue:

- molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10
- comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: colpisce meno di un paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni sintomi richiedono cure mediche appropriate:

Può sviluppare i seguenti sintomi di angioedema (una specifica reazione allergica), quali:

- gonfiore del volto, della lingua, o della gola
- difficoltà a respirare o a deglutire
- orticaria, prurito

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, si rechi immediatamente dal medico.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Comune

- orticaria
- pressione sanguigna bassa con o senza sintomi quali vertigini e svenimenti quando si sta in piedi
- funzione renale ridotta (segni di compromissione renale)

Non comuni

- angioedema (vedere paragrafo “Alcuni sintomi richiedono cure mediche immediate”)
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione della testa che gira (vertigini)
- funzione renale gravemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- affanno, difficoltà a respirare da sdraiati, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota

- rash, prurito, insieme con alcuni segni e sintomi: febbre, dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzati (segni di malattia del siero)
- macchie rosse-purpuree, 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 alla bocca dovute a infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi, chiamato anche neutropenia)
- riduzione del livello di emoglobina e riduzione 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, innescare dolori muscolari ritmo cardiaco anomalo)
- aumento dei valori della funzione epatica (che può indicare danni al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, causare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dell'azoto ureico nel sangue e aumento del livello della creatinina sierica (che può indicare funzione renale anomala)

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio gli effetti indesiderati quali capogiri e ridotta funzione renale, sono stati osservati meno di frequente in pazienti trattati con pressione del sangue elevata rispetto a pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo attacco di cuore recente.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN AWP

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Valsartan AWP dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- Non usi Valsartan AWP se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Valsartan AWP

Il principio attivo è valsartan

Una compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.

Una compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.

Una compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.

Una compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.

Elenco degli eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido (mais), pregelatinizzato, polossamero 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: Opadry bianco è costituito da alcool polivinilico, talco, glicole polietilenico, macrogol 3350, titanio diossido (E171), lecitina (soia).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan AWP e contenuto della confezione

Valsartan AWP 40 mg compresse rivestite con film sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, marcate su un lato che possono essere divise in parti uguali.

Valsartan AWP 40 mg compresse rivestite con film sono disponibili in scatole Al/OPA-Al-PVC da 14 o 28 compresse.

Valsartan AWP 80 mg compresse rivestite con film sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, marcate su un lato che possono essere divise in parti uguali.

Valsartan AWP 80 mg compresse rivestite con film sono disponibili in scatole Al/OPA-Al-PVC da 14 o 28 compresse.

Valsartan AWP 160 mg compresse rivestite con film sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, marcate su un lato che possono essere divise in parti uguali.

Valsartan AWP 160 mg compresse rivestite con film sono disponibili in scatole Al/OPA-Al-PVC da 14 o 28 compresse.

Valsartan AWP 320 mg compresse rivestite con film sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, marcate su un lato che possono essere divise in parti uguali.

Valsartan AWP 320 mg compresse rivestite con film sono disponibili in scatole Al/OPA-Al-PVC da 14 o 28 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.W.P. srl
Via Largo Donegani, 2- 20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Germania

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Repubblica Slovacca (RMS)	Valsartan Wörwag Pharma 40/80/160/320 mg film on obalené tablety
Italia (CMS)	Valsartan AWP 40/80/160/320 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

NOVEMBRE 2011

Agenzia Italiana del Farmaco