

FOGLIO ILLUSTRATIVO

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

(valsartan)

Medicinale equivalente

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 CORTAN e a che cosa serve
2. Prima di prendere CORTAN
3. Come prendere CORTAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORTAN
6. **Altre informazioni**

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

CORTAN appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II i quali aiutano a controllare la pressione alta. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo e provoca il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione arteriosa. CORTAN agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina-II. Di conseguenza i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa diminuisce.

CORTAN 40 mg compresse rivestite con film è usato nel trattamento di due diverse condizioni:

- **nel trattamento di persone che hanno avuto un attacco cardiaco recente** (infarto del miocardio). Il termine "recente" significa tra le 12 ore e i 10 giorni.
- **nel trattamento di scompenso cardiaco sintomatico.** CORTAN è utilizzato quando non è possibile utilizzare un gruppo di farmaci conosciuti come ACE inibitori (inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina) o in aggiunta agli ACE inibitori quando non è possibile utilizzare i beta-bloccanti (un altro medicinale per il trattamento dello scompenso cardiaco). I sintomi da scompenso cardiaco includono affanno respiratorio, gonfiore a piedi e gambe dovuto ad aumento dei fluidi. Ciò avviene quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue con forza tale da trasportare in tutto il corpo il sangue necessario.

HU/H/0204/IA/001/G

CORTAN 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film è **usato nel trattamento di tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione arteriosa alta.** La pressione arteriosa alta aumenta il carico di lavoro sul cuore e le arterie. Se non trattata, questa condizione può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni e può provocare ictus, scompenso cardiaco o compromissione delle funzioni renali. La pressione arteriosa alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della pressione arteriosa fino al raggiungimento di valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **nel trattamento di persone dopo un attacco cardiaco recente** (infarto del miocardio). Il termine "recente" significa tra le 12 ore e i 10 giorni.
- **nel trattamento di scompenso cardiaco sintomatico.** CORTAN è utilizzato quando non è possibile utilizzare un gruppo di farmaci conosciuti come ACE inibitori (inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina) o in aggiunta agli ACE inibitori quando non è possibile utilizzare i beta-bloccanti (un altro medicinale per il trattamento dello scompenso cardiaco). I sintomi da scompenso cardiaco includono affanno respiratorio, gonfiore a piedi e gambe dovuto ad aumento dei fluidi. Ciò avviene quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue con forza tale da portare tutto il sangue necessario in tutto il corpo.

2. PRIMA DI PRENDERE CORTAN

Non prenda CORTAN

- se è allergico (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi dei componenti di CORTAN
- se ha **gravi problemi al fegato.**
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Cortan) anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda CORTAN

Faccia particolare attenzione con CORTAN

- se soffre di **disturbi epatici.**
- se soffre di disturbi renali gravi o se si sta sottoponendo a dialisi.
- se ha un restringimento delle arterie renali.
- se è stato sottoposto di recente a un trapianto renale (ha ricevuto un nuovo rene).
- se è in cura dopo un attacco cardiaco o uno scompenso cardiaco, il suo medico controllerà le sue funzioni renali.
- se soffre di grave malattia cardiaca che non sia lo scompenso cardiaco o l'attacco cardiaco.
- se sta prendendo altri medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue, ad esempio alcuni integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio e eparina. E' necessario controllare la quantità di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia che riguarda le ghiandole surrenali le quali producono quantità eccessive dell'ormone denominato aldosterone. Se questa condizione la riguarda, non è consigliato l'uso di CORTAN.
- se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito o assunzione di alte dosi di diuretici.
- Non è raccomandato l'uso di CORTAN nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). CORTAN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda CORTAN

Uso di CORTAN con altri medicinali

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

CORTAN può avere un effetto su altri medicinali, se assunto contemporaneamente. Il suo medico potrebbe modificare la dose o prendere altre precauzioni. In alcuni casi, potrebbe essere necessario smettere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo è valido soprattutto per i medicinali elencati di seguito:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa, in special modo i diuretici.**
- **medicinali che possono aumentare i livelli di potassio** nel sangue, ad esempio alcuni integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali potassio risparmiatori ed eparina.
- **alcuni tipi di analgesici** denominati medicinali anti-infiammatori non steroidei (**FANS**).
- **litio** (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di malattia psichiatrica).

Inoltre, informi il suo medico:

- se ha avuto un attacco cardiaco, ed è in fase di trattamento, non è raccomandata l'assunzione associata di **ACE-inibitori** (un medicinale per il trattamento degli attacchi cardiaci).
- se state assumendo medicinali per il trattamento dello scompenso cardiaco, non è raccomandata l'assunzione associata con **ACE-inibitori** e **beta-bloccanti** (medicinali per il trattamento dello scompenso cardiaco).

Assunzione di CORTAN con cibi e bevande

CORTAN 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).** Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di CORTAN prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di CORTAN. CORTAN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo.
- **Allattamento** CORTAN non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedano un determinato livello di concentrazione, è necessario conoscere quali possono essere gli effetti di CORTAN su di lei. Come avviene con altri medicinali utilizzati nel trattamento della pressione alta, CORTAN può, occasionalmente, provocare vertigini o stanchezza e incidere sulle proprie capacità di concentrazione.

3. COME PRENDERE CORTAN

Prenda sempre CORTAN seguendo esattamente le istruzioni del medico. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a diminuire il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Spesso chi soffre di pressione alta non manifesta alcun problema. Molte persone si sentono in condizioni di salute normali. Per ciò è molto importante mantenere gli appuntamenti fissati con il medico anche se si sente in buone condizioni di salute.

Dopo un recente attacco cardiaco: Dopo un attacco cardiaco, generalmente si inizia il trattamento a 12 ore dall'attacco e solitamente con un dosaggio basso (20 mg due volte al giorno). La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Nelle settimane successive il medico aumenterà la dose gradualmente fino ad un dosaggio massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla quantità tollerata dal singolo paziente.

CORTAN può essere preso con altri medicinali usati per pazienti che hanno avuto attacchi cardiaci e sarà il medico a decidere quale trattamento è indicato nel suo caso.

Scompenso cardiaco: Generalmente si inizia il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Nelle settimane successive il medico aumenterà la dose gradualmente fino ad un dosaggio massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla quantità tollerata dal singolo paziente.

CORTAN può essere preso con altri medicinali usati per pazienti affetti da scompenso cardiaco e sarà il medico a decidere quale trattamento è indicato nel suo caso.

Pressione arteriosa alta: La dose abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi, il medico prescrive dosi più alte (ad es. 160 mg o 320 mg). CORTAN può essere preso anche in associazione con altri medicinali (ad es. i diuretici).

Dopo un recente attacco cardiaco: Dopo un attacco cardiaco, generalmente si inizia il trattamento a 12 ore dall'attacco e solitamente con un dosaggio basso (20 mg due volte al giorno). La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Nelle settimane successive il medico aumenterà la dose gradualmente fino ad un dosaggio massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla quantità tollerata dal singolo paziente.

CORTAN può essere preso con altri medicinali somministrati a pazienti soggetti ad attacco cardiaco e sarà il medico a decidere quale trattamento è indicato nel suo caso.

Scompenso cardiaco: Generalmente si inizia il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Nelle settimane successive il medico aumenterà la dose gradualmente fino ad un dosaggio massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla quantità tollerata dal singolo paziente.

CORTAN può essere preso con altri medicinali usati per pazienti affetti da scompenso cardiaco e sarà il medico a decidere quale trattamento è indicato nel suo caso.

CORTAN può essere preso con o senza cibo. Ingerire CORTAN con un bicchiere d'acqua.

Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni.

Se prende più CORTAN di quanto deve

Se avverte gravi capogiri e/o svenimento, si sdrai e contatti immediatamente il suo medico. Se ha preso troppe compresse, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'ospedale.

Se dimentica di prendere CORTAN

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

Se si dimentica di prendere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose mancata.

Se interrompe di prendere CORTAN

Se smette di prendere CORTAN la sua malattia può peggiorare. Non smetta di prendere il medicinale, se non è il medico a dirle di smettere.

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, anche CORTAN può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati possono insorgere con certe frequenze che sono definite come segue:

- molto comune: riguarda più di 1 paziente su 10
- comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
- rara: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
- molto rara: riguarda meno di 1 paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente:

Si possono manifestare sintomi di angioedema come
gonfiore localizzato al viso, alla lingua o alla gola
difficoltà di deglutizione
formicolio e difficoltà respiratoria

Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni:

capogiri, capogiri posturali
pressione arteriosa bassa con sintomi come capogiri
diminuzione della funzionalità renale (segni di compromissione renale)

Non comuni

reazioni allergiche con sintomi come eruzione cutanea, formicolio, capogiri, gonfiore localizzato al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, difficoltà respiratoria o di deglutizione (segni di angioedema)
improvvisa perdita di conoscenza
giramenti
grave diminuzione della funzionalità renale (segni di compromissione renale acuta)
spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperpotassiemia)
affanno, difficoltà respiratoria in posizione sdraiata, gonfiore localizzato a piedi e gambe (segni di insufficienza cardiaca)
cefalea
tosse
dolore addominale
nausea
diarrea
stanchezza
debolezza

Non noti:

eruzione cutanea, prurito, insieme ad alcuni dei segni o sintomi che seguono: febbre, dolori articolari e muscolari, gonfiore localizzato ai linfonodi e/o sintomi influenzali (segni di malattia da siero)

macchie di colore rosso porpora, febbre, prurito (segni di infiammazione dei vasi sanguigni, denominata anche vasculite)
sanguinamento insolito o comparsa di edema (segni di trombocitopenia)
dolore muscolare (mialgia)
febbre, mal di gola o ulcerazioni della bocca causate da infezioni (sintomi di diminuzione dei globuli bianchi, denominata anche neutropenia)
diminuzione del livello di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che in alcuni casi gravi può condurre all'anemia)
aumento del livello di potassio nel sangue (che in casi gravi può causare spasmi muscolari e ritmo cardiaco anomalo)
aumento dei valori di funzionalità epatica (che può indicare un danno epatico) con aumento della bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, portare a ingiallimento della pelle e degli occhi)
aumento dei livelli di urea escretata e aumento del livello di creatinina sierica (che può indicare una funzionalità renale anomala)

La frequenza di alcuni effetti indesiderati varia a seconda delle condizioni del paziente. Ad esempio, effetti indesiderati quali capogiri e funzionalità renale ridotta, sono meno frequenti in pazienti in cura per pressione arteriosa alta rispetto a pazienti in cura per scompenso cardiaco o in seguito ad attacco cardiaco.

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

COME CONSERVARE CORTAN

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CORTAN dopo la data di scadenza che è riportata sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese specificato.

Non usi le confezioni di CORTAN che risultano danneggiate o mostrano 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.

ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene CORTAN

Il principio attivo è valsartan.

Ogni CORTAN 40 mg compresse rivestite con film contiene 40 mg di principio attivo.

Ogni CORTAN 80 mg compresse rivestite con film contiene 80 mg di principio attivo.

Ogni CORTAN 160 mg compresse rivestite con film contiene 160 mg di principio attivo.

Gli altri eccipienti sono:

CORTAN 40 mg compresse rivestite con film:

Elementi interni: Cellulosa microcristallina (tipo 102), Crospovidone (tipo A), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, diossido di titanio (E171), Macrogol 400, ferro ossido giallo (E172), talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172)

CORTAN 80 mg compresse rivestite con film:

Elementi interni: Cellulosa microcristallina (tipo 102), Crospovidone (tipo A), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, diossido di titanio (E171), Macrogol 400, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), talco

CORTAN 160 mg compresse rivestite con film:

Elementi interni: Cellulosa microcristallina (tipo 102), Crospovidone (tipo A), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, diossido di titanio (E171), Macrogol 400, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), talco

Descrizione di CORTAN e contenuto della confezione:

CORTAN 40 mg compresse rivestite con film sono rotonde, biconvesse, rivestite con film, di colore marrone rossiccio, con la scritta "C 73" impressa su un lato e con la linea di incisione sull'altro. La compressa può essere suddivisa in due metà esatte.

CORTAN 80 mg compresse rivestite con film sono oblunghe, biconvesse, rivestite con film, di colore rosa, con la scritta "C 74" impressa su un lato e con la linea di incisione sull'altro. La linea di incisione serve soltanto per spezzare la compressa e facilitare la deglutizione e non per dividere in due dosi uguali il medicinale.

CORTAN 160 mg compresse rivestite con film sono oblunghe, biconvesse, rivestite con film, di colore rosa, con la scritta "C 75" impressa su un lato e con la linea di incisione sull'altro. La linea di incisione serve soltanto per spezzare la compressa e facilitare la deglutizione e non per dividere in due dosi uguali il medicinale.

Il medicinale è disponibile in confezioni contenenti 14, 28, 30, 56, 98 compresse. Confezionamento in blister di OPA/Al/PVC//Al. Blister in confezione di cartone con foglietto illustrativo all'interno.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter PLC
Gyomroi ut 19-21
1103 Budapest
Ungheria

Prodotto da:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. ZO.O.
UL. KS. J. PONIATOWSKIEGO 5
05-825 GRODZISK MAZOWIECKI
Polonia

Vendita del farmaco autorizzata negli Stati Membri dello SEE con i seguenti nomi:

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Ottobre 2012