

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Valsartan Aurobindo 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Valsartan Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Aurobindo
3. Come prendere Valsartan Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Aurobindo
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Valsartan Aurobindo e a che cosa serve

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

Valsartan Aurobindo può essere utilizzato:

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non viene 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 alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Aurobindo

Non prenda Valsartan Aurobindo:

- se è allergico a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 Aurobindo anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).

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

Avvertenze e precauzioni

- se ha una malattia del fegato.
- se ha una malattia renale grave 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 attacco di cuore o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha una grave malattia cardiaca che non sia l'insufficienza cardiaca o l'attacco di cuore.
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, 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 Aurobindo in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Aurobindo 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 lo può diventare). Valsartan Aurobindo 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan Aurobindo.

Altri medicinali e Valsartan Aurobindo

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 Aurobindo è preso con alcuni altri medicinali. 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**, specialmente quelli che aumentano **l'eliminazione dei liquidi** (diuretici).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue**. Questi includono gli integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Inoltre:

- se è **in trattamento dopo un attacco di cuore**, non è raccomandata l'associazione con **ACE**

inibitori (medicinali per il trattamento dell'attacco di cuore).

- 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).

Valsartan Aurobindo con cibi e bevande e alcool

Valsartan Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o in allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 Aurobindo 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 Aurobindo. Valsartan Aurobindo 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 Aurobindo non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per lei, se desidera allattare, 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 Aurobindo. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Aurobindo può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan Aurobindo contiene

Valsartan Aurobindo contiene lattosio monoidrato. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti prima di prendere Valsartan Aurobindo.

3. Come prendere Valsartan Aurobindo

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o seguendo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Le persone con pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi del tutto normali. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

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

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta

Determina AIC n. 705 del 26/11/2012 GU n.289 del 12-12-2012

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

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 con attacco di cuore recente: Dopo un attacco di cuore il trattamento viene generalmente iniziato dopo 12 ore, di solito a 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 questa dose gradualmente nell'arco di alcune settimane fino a un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

Valsartan Aurobindo può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca: generalmente si inizia 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 Aurobindo 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 Aurobindo con o senza cibo. Valsartan Aurobindo deve essere deglutito con un bicchiere d'acqua. Prenda Valsartan Aurobindo circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan Aurobindo

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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Aurobindo

L'interruzione del trattamento con Valsartan Aurobindo 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 prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 comune: si manifesta in più di un paziente su 10
- comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000

- molto raro: si manifesta 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:

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

- gonfiore del viso, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Comune:

- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza in piedi
- 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 coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- 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:

- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito e orticaria; possono manifestarsi sintomi di febbre, gonfiore 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’infezione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (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 della 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 azoto ureico nel sangue e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

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 trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un infarto recente.

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti collaterali sono simili a quelli osservati negli adulti.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Valsartan Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone, sul blister e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale 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 Aurobindo

- Il principio attivo è valsartan. Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, silice colloidale anidra (E551), crospovidone (Tipo B), ipromellosa (E464), sodio lauril solfato (E553b), talco e magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 8000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Aurobindo e contenuto della confezione

Comprese di colore grigio scuro-viola, di forma ovale, smussate, biconvesse, rivestite con film con impresso "I" su un lato e "18" sull'altro lato con una linea di incisione che separa 1 e 8.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse di Valsartan Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister in PVC/Aclar – alluminio.

Confezioni blister in PVC/Aclar- alluminio:

28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Italia Valsartan Aurobindo
Paesi Bassi Valsartan Ceft 320 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2012

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan Aurobindo 40 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Valsartan Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Aurobindo
3. Come prendere Valsartan Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Aurobindo
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Valsartan Aurobindo e a che cosa serve

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

Valsartan Aurobindo **può essere utilizzato nelle seguenti diverse condizioni:**

- **per trattare la pressione alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non viene 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 alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **per trattare pazienti adulti dopo attacco di cuore recente** (infarto miocardico). "Recente" qui significa tra 12 ore e 10 giorni.
- **per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan Aurobindo viene utilizzato quando non possono essere usati un gruppo di medicinali chiamati 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. E' causata 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 Aurobindo

Non prenda Valsartan Aurobindo:

- se è allergico a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 Aurobindo anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).

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

Avvertenze e precauzioni

- se ha una malattia del fegato.
- se ha una malattia renale grave 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 attacco di cuore o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha una grave malattia cardiaca che non sia l'insufficienza cardiaca o l'attacco di cuore.
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, 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 Aurobindo in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Aurobindo 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 lo può diventare). Valsartan Aurobindo 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan Aurobindo .

Altri medicinali e Valsartan Aurobindo

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 Aurobindo è preso con alcuni altri medicinali. 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**, specialmente quelli che aumentano **l'eliminazione dei liquidi** (diuretici).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue**. Questi includono gli integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- litio, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Inoltre:

- se è **in trattamento dopo un attacco di cuore**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento dell'attacco di cuore).
- 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).

Valsartan Aurobindo con cibi e bevande e alcool

Valsartan Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o in allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 Aurobindo 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 Aurobindo. Valsartan Aurobindo 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 Aurobindo non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per lei, se desidera allattare, 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 Aurobindo. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Aurobindo può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan Aurobindo contiene

Valsartan Aurobindo contiene lattosio monoidrato. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti prima di prendere Valsartan Aurobindo.

3. Come prendere Valsartan Aurobindo

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o seguendo le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Le persone con pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi del tutto normali. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

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

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione del sangue 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 con attacco di cuore recente: Dopo un attacco di cuore il trattamento viene generalmente iniziato dopo 12 ore, di solito a 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 questa dose gradualmente nell'arco di alcune settimane fino a un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

Valsartan Aurobindo può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca: generalmente si inizia 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 Aurobindo 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 Aurobindo con o senza cibo. Valsartan Aurobindo deve essere deglutito con un bicchiere d'acqua. Prenda Valsartan Aurobindo circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan Aurobindo

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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Aurobindo

L'interruzione del trattamento con Valsartan Aurobindo 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 prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 comune: si manifesta in più di un paziente su 10
- comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
- molto raro: si manifesta 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:

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

- gonfiore del viso, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Comune:

- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza in piedi
- 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 gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- 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:

- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito e orticaria; possono manifestarsi sintomi di febbre, gonfiore 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'inflammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (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 della 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 azoto ureico nel sangue e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

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 trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un infarto recente.

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti collaterali sono simili a quelli osservati negli adulti.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Valsartan Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone, sul blister e sull'etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

Determina AIC n. 705 del 26/11/2012 GU n.289 del 12-12-2012

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

Cosa contiene Valsartan Aurobindo

- Il principio attivo è valsartan. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, silice colloidale anidra (E551), crospovidone (Tipo B), ipromellosa (E464), sodio lauril solfato (E553b), talco e magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 8000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse di colore giallo, di forma ovale, smussate, biconvesse, rivestite con film con impresso "I" su un lato e "73" sull'altro lato con una linea di incisione che separa 7 e 3.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse di Valsartan Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister in PVC/Aclar – alluminio.

Confezioni blister in PVC/Aclar- alluminio:

14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Italia Valsartan Aurobindo
Paesi Bassi Valsartan Ceft 40 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2012