

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan Aurobindo Italia 80 mg compresse rivestite con film **Valsartan Aurobindo Italia 160 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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 Aurobindo Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Aurobindo Italia
3. Come prendere Valsartan Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valsartan Aurobindo Italia contiene il principio attivo valsartan e 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. Valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna viene abbassata.

Valsartan Aurobindo Italia 80 compresse rivestite con film **può essere usato per tre diverse condizioni:**

- **per il trattamento della pressione sanguigna elevata negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.** 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 di pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente** (infarto del miocardio). "Recente" qui significa tra le 12 ore e i 10 giorni.
- **per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti di adulti.** Valsartan Aurobindo Italia viene usato 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 altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati. 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 Aurobindo Italia 160 mg compresse rivestite con film può essere usato per tre diverse condizioni:

- **per il trattamento della pressione sanguigna elevata negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.** 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 di pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente** (infarto del miocardio). "Recente" qui significa tra le 12 ore e i 10 giorni.
- **per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti di adulti.** Valsartan Aurobindo Italia viene usato 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 altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Aurobindo Italia

Non prenda Valsartan Aurobindo 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 al fegato**.
- se è **incinta da più di 3 mesi** (è comunque meglio evitare Valsartan Aurobindo Italia all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza).
- se soffre di diabete e sta prendendo un medicinale chiamato aliskiren, non deve prendere valsartan.
- se ha il diabete o la funzione renale compromessa e sta prendendo un medicinale per ridurre la pressione del sangue contenente aliskiren.

Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico e non prenda Valsartan Aurobindo Italia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico

- 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 ha avuto una malattia grave al cuore diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'attacco di cuore.
- Se in passato ha manifestato gonfiore della lingua e del volto causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (inclusi ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano durante l'assunzione di Valsartan Aurobindo Italia, interrompa immediatamente l'assunzione di Valsartan Aurobindo Italia e non lo prenda mai più. Vedere anche il 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 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 soffre di aldosteronismo, una malattia nella quale le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se ciò la riguarda, l'uso di Valsartan Aurobindo Italia non è raccomandato.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito o dosi elevate di diuretici.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - Aliskiren
 - Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme ad alcuni altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (MRA) (ad esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (ad esempio metoprololo).

Il medico può controllare la funzione renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Valsartan Aurobindo Italia".

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Valsartan Aurobindo Italia 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).

Altri medicinali e Valsartan Aurobindo 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 Aurobindo Italia viene preso insieme a certi altri medicinali. Potrebbe 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**, ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Valsartan Aurobindo Italia" e "Avvertenze e precauzioni").
- **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**).
- Alcuni antibiotici (gruppo delle rifamicine), un medicinale usato per proteggere contro il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato nel trattamento delle infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Aurobindo Italia.
- **Litio**, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.

In aggiunta:

- Se è in **trattamento dopo un attacco di cuore**, l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento degli attacchi di cuore) non è raccomandata.
- Se è in **trattamento per l'insufficienza cardiaca**, la tripla associazione con **ACE inibitori e altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (ad esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (ad esempio metoprololo)** non è raccomandata.

Gravidanza e allattamento

- **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 Aurobindo Italia prima di rimanere incinta o non appena sa di essere incinta, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan Aurobindo Italia

Valsartan Aurobindo 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 Aurobindo Italia non è raccomandato per le madri che allattano al seno e il suo medico potrebbe 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 Aurobindo Italia su di lei. Come molti altri farmaci usati per trattare la pressione sanguigna, Valsartan Aurobindo Italia in rari casi può causare capogiri e influenzare la sua capacità di concentrarsi.

Valsartan Aurobindo Italia contiene

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Valsartan Aurobindo Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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.

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 Aurobindo Italia con un medicinale aggiuntivo (ad es. un diuretico)

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

In 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 e 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 (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente: Dopo un attacco di cuore il trattamento viene generalmente iniziato già dopo 12 ore, di solito a dosi basse di 20 mg due volte al giorno. Si ottiene una dose da 20 mg dividendo la compressa da 40 mg. Il suo medico aumenterà questa dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino a un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale.

Valsartan Aurobindo Italia può essere dato insieme a un altro trattamento per l'attacco di cuore e il suo medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

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

Può assumere Valsartan Aurobindo Italia con o senza cibo. Deglutire Valsartan Aurobindo Italia con un bicchiere di acqua. Prendere Valsartan Aurobindo Italia circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Aurobindo Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan Aurobindo Italia

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 Aurobindo Italia

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

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 effetti indesiderati possono essere gravi e necessitano di immediata attenzione medica:

Può sviluppare i seguenti sintomi di angioedema (una reazione allergica specifica), come ad esempio

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

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan Aurobindo Italia e contatti immediatamente il medico (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati includono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- capogiri
- pressione sanguigna bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando si è in piedi
- funzione renale ridotta (segni di compromissione renale)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- angioedema (vedere paragrafo "Sintomi che richiedono immediata attenzione medica")
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (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)
- cefalea
- tosse
- dolore addominale

- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- cute con vesciche (segno di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria; possono svilupparsi sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni e dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali (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 provocare dolori muscolari e ritmo cardiaco anomalo nei casi gravi)
- 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)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che può comportare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

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 adulti trattati con pressione del sangue elevata rispetto a pazienti adulti 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan Aurobindo Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. 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

Cosa contiene Valsartan Aurobindo Italia

Il principio attivo è valsartan. Ogni capsula rigida contiene 80 mg o 160 mg di valsartan.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone (Tipo B), ipromellosa, sodio lauril solfato, talco, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172) (solo per le compresse da 320 mg).

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

Compresse rivestite con film.

Valsartan Aurobindo Italia 80 mg compresse rivestite con film

Compresse di colore rosso chiaro, rotonde, dal bordo smussato, biconvesse, rivestite con film con impresso "I" su un lato e "74" sull'altro lato con una linea d'incisione che separa 7 e 4.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Valsartan Aurobindo Italia 160 mg compresse rivestite con film

Compresse di colore grigio-arancio, di forma ovale, dal bordo smussato, biconvesse, rivestite con film con impresso "I" su un lato e "75" sull'altro lato con una linea d'incisione che separa 7 e 5.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Valsartan Aurobindo Italia compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni: 14, 28 e 56 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore:

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

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

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

Repubblica Ceca	Valsartan Aurovitas 80 mg/ 160 mg potahované tablety
Ungheria	Valsartan Aurovitas 80 mg/ 160 mg filmtabletta
Italia	VALSARTAN AUROBINDO ITALIA
Polonia	Valsartan Aurovitas
Portogallo	Valsartan Ritisca
Spagna	VALSARTÁN AUROVITAS 80 mg/ 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta

[Completare con i dati nazionali]