

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Valsartan TecniGen 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. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Valsartan TecniGen 40 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per tre diverse condizioni:**

- **nel trattamento della pressione alta in bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno avuto recentemente un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan TecniGen viene utilizzato quando non possono essere usati 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 altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Ciò accade 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 TecniGen

Non prenda Valsartan TecniGen

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan TecniGen anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Valsartan TecniGen

- 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 (se ha ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha problemi cardiaci gravi che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante il trattamento con altri medicinale (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan TecniGen e non lo prenda di nuovo. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare il livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.

- se ha meno di 18 anni di età e prende Valsartan TecniGen in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali usati per abbassare la pressione), il medico può controllare la funzionalità renale e i livelli di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono un eccesso di ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan TecniGen 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 gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan TecniGen 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 questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - Un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo).

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan TecniGen"

Altri medicinali e Valsartan TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan TecniGen e "Avvertenze e precauzioni").

Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan TecniGen viene assunto con certi altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di assumere uno dei medicinali. Ciò si applica sia ai medicinali con prescrizione medica che a quelli senza prescrizione, in particolar modo:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue inclusi gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- alcuni antibiotici (come la rifampicina), ciclosporina (un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan TecniGen
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Inoltre:

- se è in trattamento **dopo un attacco cardiaco** non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- 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 TecniGen con cibi, bevande e alcol

Valsartan TecniGen può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno 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 di dare inizio ad una gravidanza)**. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan TecniGen prima di intraprendere una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan TecniGen. Valsartan TecniGen 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 sta per iniziare l'allattamento al seno.** L'uso di Valsartan TecniGen non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno, 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 strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere l'effetto che

Valsartan TecniGen ha su di lei. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan TecniGen può, in rari casi, causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga appuntamenti regolari con il medico, anche se 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 associarlo ad un altro medicinale ad es. un diuretico.

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni di età) con pressione alta

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale raccomandata 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 fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente

Dopo un attacco cardiaco il trattamento è generalmente iniziato già dopo 12 ore dall'attacco cardiaco, di solito con 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 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 TecniGen 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

Il trattamento è generalmente iniziato con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la 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 TecniGen 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 TecniGen con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan TecniGen all'incirca alla stessa ora, tutti i giorni.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Valsartan TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan TecniGen

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 dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan TecniGen

L'interruzione del trattamento con Valsartan TecniGen può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Questi effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

- molto comune: si manifesta in più di un utilizzatore su 10
- comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica),, come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a respirare o a deglutire
- orticaria (eruzione cutanea con prurito), prurito

Se manifesta uno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati comprendono:

Comune

- capogiri
- pressione bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando ci

- si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di danno renale)

Non comune

- angioedema (vedere paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- 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

Frequenza non nota

- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria (eruzione cutanea con prurito),; possono presentarsi sintomi della febbre, dolore alle articolazioni e 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 inusuale o formazione di lividi (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 dei globuli rossi nel sangue (che, nei casi gravi, possono condurre ad un'anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare una colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei 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, nei casi gravi, possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolare e/o convulsioni)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la ridotta funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti trattati per la pressione alta rispetto ai pazienti trattati per l'insufficienza cardiaca o dopo un recente

attacco cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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 TecniGen

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- 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 TecniGen

- Il principio attivo è valsartan 40 mg.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A) e magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan TecniGen e contenuto della confezione

Valsartan TecniGen 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film gialle, rotonde e convesse, con un'incisione su un lato.

Confezione da 14 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Concessionario per la vendita
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus nº11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portogallo

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

Portogallo: Valsartan Coratenz

Italia: Valsartan TecniGen 40 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Valsartan TecniGen 80 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. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan TecniGen
3. Come prendere Valsartan TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valsartan TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Valsartan TecniGen 80 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per tre diverse condizioni:**

- **nel trattamento della pressione alta in adulti e bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno avuto recentemente un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan TecniGen viene utilizzato quando non possono essere usati 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 altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Ciò accade 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 TecniGen

Non prenda Valsartan TecniGen

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave malattia del fegato.
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan TecniGen anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo

- relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Valsartan TecniGen

- 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 (se ha ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha problemi cardiaci gravi che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare il livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se ha meno di 18 anni di età e prende Valsartan TecniGen in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali usati per abbassare la pressione), il medico può controllare la funzionalità renale e i livelli di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono un eccesso di ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan TecniGen 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 gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan TecniGen 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 questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - Un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.

- aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare la sua insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan TecniGen"

Altri medicinali e Valsartan TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan TecniGen e "Avvertenze e precauzioni").

Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo)

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan TecniGen viene assunto con certi altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di assumere uno dei medicinali. Ciò si applica sia ai medicinali con prescrizione medica che a quelli senza prescrizione, in particolar modo:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue inclusi gli integratori di potassio o i 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 cardiaco** non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan TecniGen.

Valsartan TecniGen con cibi, bevande e alcol

Valsartan TecniGen può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno 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 di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan TecniGen prima di intraprendere una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan TecniGen. Valsartan TecniGen 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 sta per iniziare l'allattamento al seno.** L'uso di Valsartan TecniGen non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno, 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 strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere l'effetto che Valsartan TecniGen ha su di lei. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan TecniGen può, in rari casi, causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga appuntamenti regolari con il medico, anche se 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 associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Pazienti adulti con pressione alta

La dose raccomandata è 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (per esempio 160 mg o 320 mg). Può anche associare Valsartan TecniGen ad un altro medicinale (per esempio un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni di età) con pressione alta

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale raccomandata 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 fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente

Dopo un attacco cardiaco il trattamento è generalmente iniziato già dopo 12 ore dall'attacco cardiaco, di solito con 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 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 TecniGen 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

Il trattamento è generalmente iniziato con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la 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 TecniGen 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 TecniGen con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan TecniGen all'incirca alla stessa ora, tutti i giorni.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Valsartan TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan TecniGen

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 dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan TecniGen

L'interruzione del trattamento con Valsartan TecniGen può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Questi effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

- molto comune: si manifesta in più di un utilizzatore su 10
- comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

Può manifestare sintomi di angioedema (una specifica reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a respirare o a deglutire
- orticaria (eruzione cutanea con prurito), prurito

Se manifesta uno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Gli effetti indesiderati comprendono:

Comune

- capogiri
- pressione bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di danno renale)

Non comune

- angioedema (vedere paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- 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

Frequenza non nota

- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria (eruzione cutanea con prurito),; possono presentarsi sintomi della febbre, dolore alle articolazioni e 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 inusuale o formazione di lividi (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 dei globuli rossi nel sangue (che, nei casi gravi, possono condurre ad un'anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare una colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei 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, nei casi gravi, possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolare e/o convulsioni)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la ridotta funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per la pressione alta rispetto ai pazienti adulti trattati per l'insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan TecniGen

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- 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 TecniGen

- Il principio attivo è valsartan 80 mg.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A) e magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan TecniGen e contenuto della confezione

Valsartan TecniGen 80 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rosa, rotonde e convesse, con un'incisione su un lato.

Confezione da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Concessionario per la vendita
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus nº11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra
Portogallo

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

Portogallo: Valsartan Coratenz
Italia: Valsartan TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Valsartan TecniGen 160 mg compresse rivestite con film

Valsartan

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. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Valsartan TecniGen 160 mg compresse rivestite con film **può essere**

utilizzato per tre diverse condizioni:

- **nel trattamento della pressione alta in adulti e bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno avuto recentemente un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan TecniGen viene utilizzato quando non possono essere usati 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 altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Ciò accade 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 TecniGen

Non prenda Valsartan TecniGen

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan TecniGen anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Valsartan TecniGen

- 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 (se ha ricevuto un nuovo rene).

- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha problemi cardiaci gravi che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare il livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se ha meno di 18 anni di età e prende Valsartan TecniGen in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali usati per abbassare la pressione), il medico può controllare la funzionalità renale e i livelli di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono un eccesso di ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan TecniGen 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 gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan TecniGen 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 questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - Un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare la sua insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan TecniGen"

Altri medicinali e Valsartan TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan TecniGen e "Avvertenze e precauzioni").

Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo)

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan TecniGen viene assunto con certi altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di assumere uno dei medicinali. Ciò si applica sia ai medicinali con prescrizione medica che a quelli senza prescrizione, in particolar modo:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue inclusi gli integratori di potassio o i 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 cardiaco** non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan TecniGen.

Valsartan TecniGen con cibi, bevande e alcol

Valsartan TecniGen può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno 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 di dare inizio ad una gravidanza)**. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan TecniGen prima di intraprendere una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan TecniGen. Valsartan TecniGen 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 sta per iniziare l'allattamento al seno**. L'uso di Valsartan TecniGen non è raccomandato durante

l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno, 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 strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere l'effetto che Valsartan TecniGen ha su di lei. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan TecniGen può, in rari casi, causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga appuntamenti regolari con il medico, anche se 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 associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Pazienti adulti con pressione alta

La dose raccomandata è 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (per esempio 160 mg o 320 mg). Può anche associare Valsartan TecniGen ad un altro medicinale (per esempio un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni di età) con pressione alta

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale raccomandata 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 fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente

Dopo un attacco cardiaco il trattamento è generalmente iniziato già dopo 12 ore dall'attacco cardiaco, di solito con 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 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 TecniGen 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

Il trattamento è generalmente iniziato con 40 mg due volte al giorno. Il medico

aumenterà gradualmente la 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 TecniGen 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 TecniGen con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan TecniGen all'incirca alla stessa ora, tutti i giorni.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Valsartan TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan TecniGen

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 dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan TecniGen

L'interruzione del trattamento con Valsartan TecniGen può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Questi effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

- molto comune: si manifesta in più di un utilizzatore su 10
- comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

Può manifestare sintomi di angioedema (una specifica reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola

- difficoltà a respirare o a deglutire
- orticaria (eruzione cutanea con prurito), prurito

Se manifesta uno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Gli effetti indesiderati comprendono:

Comune

- capogiri
- pressione bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di danno renale)

Non comune

- angioedema (vedere paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- 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

Frequenza non nota

- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria (eruzione cutanea con prurito),; possono presentarsi sintomi della febbre, dolore alle articolazioni e 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 inusuale o formazione di lividi (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 dei globuli rossi nel sangue (che, nei casi gravi, possono condurre ad un'anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un

- danno al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare una colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei 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, nei casi gravi, possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolare e/o convulsioni)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la ridotta funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per la pressione alta rispetto ai pazienti adulti trattati per l'insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan TecniGen

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- 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 TecniGen

- Il principio attivo è valsartan 160 mg.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A) e magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan TecniGen e contenuto della confezione

Valsartan TecniGen 160 mg compresse rivestite con film sono compresse

rivestite con film di colore da giallo a arancione, oblunghe, con un'incisione su un lato.

Confezione da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Concessionario per la vendita
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore
West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus nº11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra
Portogallo

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

Portogallo: Valsartan Coratenz
Italia: Valsartan TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Valsartan TecniGen 320 mg compresse rivestite con film

Valsartan

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. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Valsartan TecniGen 320 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato:**

- **nel trattamento della pressione alta in adulti e bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan TecniGen

Non prenda Valsartan TecniGen

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una **grave malattia del fegato**.
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di

Valsartan TecniGen anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Valsartan TecniGen

- 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 (se ha ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- se ha problemi cardiaci gravi che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valsartan TecniGen, smetta immediatamente di prendere Valsartan TecniGen e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare il livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se ha meno di 18 anni di età e prende Valsartan TecniGen in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali usati per abbassare la pressione), il medico può controllare la funzionalità renale e i livelli di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono un eccesso di ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan TecniGen 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 gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan TecniGen 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 questo periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - Un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare

se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan TecniGen"

Altri medicinali e Valsartan TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan TecniGen e "Avvertenze e precauzioni").

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan TecniGen viene assunto con certi altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di assumere uno dei medicinali. Ciò si applica sia ai medicinali con prescrizione medica che a quelli senza prescrizione, in particolar modo:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue inclusi gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan TecniGen
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Valsartan TecniGen con cibi, bevande e alcol

Valsartan TecniGen può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno 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 di dare inizio ad una gravidanza)**. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan TecniGen prima di intraprendere una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan TecniGen. Valsartan

TecniGen 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 sta per iniziare l'allattamento al seno.** L'uso di Valsartan TecniGen non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno, 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 strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di conoscere l'effetto che Valsartan TecniGen ha su di lei. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan TecniGen può, in rari casi, causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan TecniGen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga appuntamenti regolari con il medico, anche se 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 associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni di età) con pressione alta

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale raccomandata 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 fino ad un massimo di 320 mg).

Può prendere Valsartan TecniGen con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan TecniGen all'incirca alla stessa ora, tutti i giorni.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più Valsartan TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan TecniGen

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 dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan TecniGen

L'interruzione del trattamento con Valsartan TecniGen può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Questi effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

- molto comune: si manifesta in più di un utilizzatore su 10
- comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

Può manifestare sintomi di angioedema (una specifica reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a respirare o a deglutire
- orticaria (eruzione cutanea con prurito), prurito

Se manifesta uno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati comprendono:

Comune

- capogiri
- pressione bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di danno renale)

Non comune

- angioedema (vedere paragrafo "Alcuni sintomi richiedono immediato

intervento medico”)

- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- 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

Frequenza non nota

- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria (eruzione cutanea con prurito),; possono presentarsi sintomi della febbre, dolore alle articolazioni e 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 inusuale o formazione di lividi (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 dei globuli rossi nel sangue (che, nei casi gravi, possono condurre ad un'anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare una colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei 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, nei casi gravi, possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolare e/o convulsioni)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la ridotta funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per la pressione alta rispetto ai pazienti adulti trattati per l'insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Valsartan TecniGen

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- 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 TecniGen

- Il principio attivo è valsartan 320 mg.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A) e magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan TecniGen e contenuto della confezione

Valsartan TecniGen 320 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film marrognole, oblunghe, convesse, con un'incisione su un lato.

Confezione da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Concessionario per la vendita
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus nº11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra
Portogallo

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

Portogallo: Valsartan Coratenz
Italia: Valsartan TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco