

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SAVAL 40 mg compresse rivestite con film Valsartan

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 loro sintomi 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 paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è SAVAL e a che cosa serve**

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

SAVAL 40 mg compresse rivestite con film **può essere usato per trattare tre condizioni diverse:**

- **Nel trattamento della pressione arteriosa nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Una pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro a cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Questa condizione, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e provocare un infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **Nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** SAVAL viene utilizzato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di liquidi. L'insufficienza cardiaca si verifica 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 SAVAL**

### **Non prenda SAVAL**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere SAVAL:

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ha ricevuto un rene nuovo).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- Se ha mai sperimentato gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il suo medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo SAVAL interrompa immediatamente l'assunzione e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- ha meno di 18 anni e sta assumendo SAVAL in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione arteriosa), il suo medico potrebbe controllare la sua funzione renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari;
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di SAVAL non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). SAVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo 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 del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (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 SAVAL"

### **Altri medicinali e SAVAL**

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 SAVAL" 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 SAVAL è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio, 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), ciclosporina (un farmaco usato per evitare il rigetto del trapianto) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di SAVAL
- **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).

#### **SAVAL con cibi, bevande e alcol**

SAVAL può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di SAVAL prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di SAVAL. SAVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** SAVAL non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a SAVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, SAVAL può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

### **3. Come prendere SAVAL**

Prenda sempre questo medicinale seguendo 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 regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

**Pazienti adulti con pressione sanguigna alta:** la dose raccomandata è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare SAVAL ad altri medicinali (ad es. un diuretico).

**Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione arteriosa alta:** nei pazienti con peso corporeo inferiore a 35 kg la dose raccomandata di valsartan è 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti con peso corporeo pari o superiore a 35 kg la dose iniziale raccomandata di valsartan è 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino a un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente:** si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'infarto, 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.

SAVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'infarto ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

**Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:** si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

SAVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Può prendere SAVAL con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua. Prenda SAVAL circa alla stessa ora ogni giorno.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **Se prende più SAVAL di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere SAVAL**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con SAVAL**

L'interruzione del trattamento con SAVAL può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li

manifestino.

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

**Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:**

Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una reazione allergica specifica), come:

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

**Se ha uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).**

**Gli effetti indesiderati sono:**

**Effetti indesiderati comuni:**

- capogiri
- pressione arteriosa bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiro e sensazione di svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

**Effetti indesiderati non comuni:**

- angioedema (vedere il paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- 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 eruzioni cutanee, prurito e orticaria (eruzione della pelle con prurito), sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'inflammatione dei vasi nota anche col nome di vasculite)
- insoliti sanguinamento 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 di globuli rossi nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)

- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che possono indicare un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che possono causare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli dell'azoto ureico e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare una funzionalità renale alterata)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

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

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati 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, al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 SAVAL**

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. 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene SAVAL**

Il principio attivo è valsartan 40 mg.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone (Type A) e magnesio stearato.

- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di SAVAL e contenuto della confezione**

SAVAL 40 mg compresse rivestite con film è costituito da compresse gialle, rotonde e convesse, con un'incisione su un lato.

Confezioni da 14, 28, 30, 56 e 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

BENEDETTI & Co. S.r.l.

Via Bolognese, 250

51100 Pistoia (Italia)

**Produttori**

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:**

Italia: SAVAL 40 mg compresse rivestite con film

Portogallo 40 mg comprimate filmate

Spagna: Valsartán Tecnigen 40 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SAVAL 80 mg compresse rivestite con film Valsartan

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 loro sintomi 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 paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è SAVAL e a che cosa serve**

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

SAVAL 80 mg compresse rivestite con film **può essere usato per trattare tre condizioni diverse:**

- **Nel trattamento della pressione arteriosa negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Una pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro a cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Questa condizione, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e provocare infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **Nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** SAVAL viene utilizzato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di liquidi. L'insufficienza cardiaca si verifica 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 SAVAL

### Non prenda SAVAL

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere SAVAL:

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ha ricevuto un rene nuovo).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- Se ha mai sperimentato gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il suo medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo SAVAL interrompa immediatamente l'assunzione e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- ha meno di 18 anni e sta assumendo SAVAL in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione arteriosa), il suo medico potrebbe controllare la sua funzione renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari;
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di SAVAL non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). SAVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo 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 del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (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 SAVAL"

### **Altri medicinali e SAVAL**

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 SAVAL" 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 SAVAL è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio, 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), ciclosporina (un farmaco usato per evitare il rigetto del trapianto) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di SAVAL
- **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).

#### **SAVAL con cibi, bevande e alcol**

SAVAL può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza** (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di SAVAL prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di SAVAL. SAVAL 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.

#### **Allattamento**

- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** SAVAL non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a SAVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, SAVAL può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

### 3. Come prendere SAVAL

Prenda sempre questo medicinale seguendo 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 regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

**Pazienti adulti con pressione sanguigna alta:** la dose raccomandata è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare SAVAL ad altri medicinali (ad es. un diuretico).

**Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione arteriosa alta:** nei pazienti con peso corporeo inferiore a 35 kg la dose raccomandata di valsartan è 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti con peso corporeo pari o superiore a 35 kg la dose iniziale raccomandata di valsartan è 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino a un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente:** si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'infarto, 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.

SAVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'infarto ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

**Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:** si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

SAVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Può prendere SAVAL con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua. Prenda SAVAL circa alla stessa ora ogni giorno.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **Se prende più SAVAL di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere SAVAL**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con SAVAL**

L'interruzione del trattamento con SAVAL può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

#### **Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:**

Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una reazione allergica specifica), come:

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

**Se ha uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).**

#### **Gli effetti indesiderati sono:**

##### **Effetti indesiderati comuni:**

- capogiri
- pressione arteriosa bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiro e sensazione di svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

##### **Effetti indesiderati non comuni:**

- angioedema (vedere il paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- 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 eruzioni cutanee, prurito e orticaria (eruzione della pelle con prurito), sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'inflammatione dei vasi nota anche col nome di vasculite)
- insoliti sanguinamento 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 di globuli rossi nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che possono indicare un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che possono causare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli di azoto ureico e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare una funzionalità renale alterata)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

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

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati 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, al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 SAVAL**

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. 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene SAVAL**

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, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di SAVAL e contenuto della confezione**

SAVAL 80 mg compresse rivestite con film è costituito da compresse rosa, rotonde e convesse, con un'incisione su un lato.

Confezioni da 14, 28, 30, 56 e 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

BENEDETTI & Co. S.r.l.

Via Bolognese, 250

51100 Pistoia (Italia)

**Produttori**

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:**

Italia: SAVAL 80 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Valsartan Tecnimede

Romania: Wenzell 80 mg comprimate filmate

Spagna: Valsartán Tecnigen 80 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SAVAL 160 mg compresse rivestite con film Valsartan

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 loro sintomi 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 paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è SAVAL e a che cosa serve**

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

SAVAL 160 mg compresse rivestite con film **può essere usato per trattare tre condizioni diverse:**

- **Nel trattamento della pressione arteriosa negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Una pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro a cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Questa condizione, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e provocare infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **Nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** SAVAL viene utilizzato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di liquidi. L'insufficienza cardiaca si verifica 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 SAVAL

### Non prenda SAVAL

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere SAVAL:

- se ha malattie del fegato.
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ha ricevuto un rene nuovo).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- Se ha mai sperimentato gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il suo medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo SAVAL interrompa immediatamente l'assunzione e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- ha meno di 18 anni e sta assumendo SAVAL in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione arteriosa), il suo medico potrebbe controllare la sua funzione renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari;
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di SAVAL non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). SAVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo 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 del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (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 SAVAL"

## Altri medicinali e SAVAL

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 SAVAL" 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 SAVAL è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali integratori di potassio, 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), ciclosporina (un farmaco usato per evitare il rigetto del trapianto) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di SAVAL
- **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).

### SAVAL con cibi, bevande e alcol

SAVAL può essere assunto con o senza cibo.

### Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di SAVAL prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di SAVAL. SAVAL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** SAVAL non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a SAVAL. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, SAVAL può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

### 3. Come prendere SAVAL

Prenda sempre questo medicinale seguendo 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 regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

**Pazienti adulti con pressione sanguigna alta:** la dose raccomandata è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare SAVAL ad altri medicinali (ad es. un diuretico).

**Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione arteriosa alta:** nei pazienti con peso corporeo inferiore a 35 kg la dose raccomandata di valsartan è 40 mg una volta al giorno. Nei pazienti con peso corporeo pari o superiore a 35 kg la dose iniziale raccomandata di valsartan è 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino a un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente:** si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'infarto, 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.

SAVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'infarto ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

**Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:** si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

SAVAL può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Può prendere SAVAL con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua. Prenda SAVAL circa alla stessa ora ogni giorno.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **Se prende più SAVAL di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere SAVAL**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con SAVAL**

L'interruzione del trattamento con SAVAL può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- molto comuni: si manifestano in più di un paziente su 10
- comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 100
- non comuni: si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000
- rari: si manifestano in 1-10 pazienti su 10.000
- molto rari: si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

#### **Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:**

Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una reazione allergica specifica), come:

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

**Se ha uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).**

#### **Gli effetti indesiderati sono:**

##### **Effetti indesiderati comuni:**

- capogiri
- pressione arteriosa bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e sensazione di svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

##### **Effetti indesiderati non comuni:**

- angioedema (vedere il paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segni 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 eruzioni cutanee, prurito e orticaria (eruzione della pelle con prurito), sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'inflammatione dei vasi nota anche col nome di vasculite)
- insoliti sanguinamento 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 di globuli rossi nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che possono indicare un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che possono causare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli di azoto ureico e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare una funzionalità renale alterata)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

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

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati 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, al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 SAVAL**

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. 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 SAVAL**

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, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

##### **Descrizione dell'aspetto di SAVAL e contenuto della confezione**

SAVAL 160 mg compresse rivestite con film è costituito da compresse giallo-arancio e oblunghe con un'incisione su un lato.

Confezioni da 14, 28, 30, 56 e 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

BENEDETTI & Co. S.r.l.

Via Bolognese, 250

51100 Pistoia (Italia)

**Produttori**

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus nº11, Venda Nova

2700-486 Amadora

Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande nº 2, Abruñheira

2710 – 089 Sintra,

Portogallo

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

Italia: SAVAL 160 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Valsartan Tecnimede

Romania: Wenzell 160 mg comprimate filmate

Spagna: Valsartán Tecnigen 160 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il