FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Jubilant 320 mg compresse rivestite con film
Valsartan
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo farmaco è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan Jubilant e a cosa serve

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

Valsartan Jubilant 320 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato**
- **Per trattare l'ipertensione negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. A lungo andare, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale.
  La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Jubilant

Non prenda Valsartan Jubilant:
- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Valsartan Jubilant (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.
- se **è in gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Valsartan Jubilant anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è trattato con il farmaco che abbassa la pressione sanguigna chiamato aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Jubilant
- se ha malattie del fegato.
- se soffre di una grave malattia renale o se è in dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un 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 manifestato gonfiore della lingua e del viso a causa di una reazione allergica, un cosiddetto angioedema, dopo aver assunto un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano durate il trattamento con Valsartan Jubilant, smetta immediatamente di prendere Valsartan Jubilant ed eviti di prenderlo in futuro. Vedere anche paragrafo 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, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Jubilant in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), il medico controllerà la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Jubilant non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o dosi elevate di compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Jubilant 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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan Jubilant.

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 Jubilant".

Altri medicinali e Valsartan Jubilant
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Jubilant è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente compresse che favoriscono la diuresi (diuretici), ACE inibitore (come enalapril, lisinopril, eccetera) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan Jubilant" e "Avvertenze e precauzioni").
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS).**
- alcuni antibiotici (del gruppo della rifamicina), un farmaco usato per prevenire il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale utilizzato per trattare l'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan Jubilant.
- **litio,** un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Valsartan Jubilant con cibi e bevande
Valsartan Jubilant può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
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 Valsartan Jubilant prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Jubilant. Valsartan Jubilant 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.

- **Informi il medico se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan Jubilant 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 autoveicoli ed utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan Jubilant. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Jubilant può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan Jubilant contiene lattosio
Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Valsartan Jubilant

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda sempre Valsartan Jubilant seguendo esattamente le istruzioni del medico, per ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei si sottoponga regolarmente a controlli medici , anche quando si sente bene.

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

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta
Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.
Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno.
In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Valsartan Jubilant può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca Valsartan Jubilant con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Jubilant circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Jubilant di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se Lei ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga immediatamente al suo medico curante, al farmacista oppure si rechi al più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Valsartan Jubilant
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di assumere la dose successiva. In questo caso salti la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Jubilant
L'interruzione del trattamento con Valsartan Jubilant 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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:
Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica),come:
- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola
- difficoltà a respirare o deglutire
- orticaria, prurito

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga immediatamente a un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati sono:

Comuni (si manifestano fino a 1 paziente su 10):
- capogiri
- pressione bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

Non comuni (si manifestano fino a 1 paziente su 100):
Angioedema (vedere la sezione" 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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- possono verificarsi reazioni allergiche come eruzioni cutanee, prurito e orticaria; 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'infiammazione dei vasi nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli di azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che i nei casi più gravi,possono causare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e / o convulsioni)

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli adulti.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionaledi segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Valsartan Jubilant

- PVC/PE/PVDC blister: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
  Al/Al blister: Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti questo 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Valsartan Jubilant 320 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è il valsartan.
  Ogni compressa contiene 320 mg di valsartan.
- Gli altri eccipienti sono:
  Cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Jubilant 320 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Valsartan Jubilant 320 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, lunghe circa 20,45 mm e larghe ca. 9,65 mm, provviste di tacca su di un lato inciso anche con la dicitura 'C5' e lisce sul lato opposto.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 28, 56, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio
Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgio

Produttore responsabile del rilascio lotti
PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Belgio

Per qualsiasi informazione inerente questo farmaco si rivolga al titolare per l'immissione in commercio.

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della CE con le seguenti denominazioni:

Svezia:	Valsartan Jubilant 320 mg filmdragerade tabletter
Italia:	Valsartan Jubilant 320 mg compressa rivestita con film
Paesi Bassi:	Valsartan Jubilant 320 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito:	Valsartan 320 mg film-coated tablets
Cipro:	Valsartan Jubilant 320 mg film-coated tablets
Danimarca:	Valsartan Jubilant 320 mg Filmovertrukket tablet

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).