

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan HCS 320 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
Valsartan

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Valsartan HCS appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione sanguigna elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che provoca il restringimento dei vasi sanguigni, causando così l'aumento della sua pressione sanguigna. Agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna viene abbassata.

Valsartan HCS 320 mg compresse rivestite con film **può essere usato per il trattamento della pressione sanguigna elevata negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.**

La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare un infarto, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan HCS

Non prenda Valsartan HCS

- se è **allergico** al valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una **malattia grave al fegato**.
- se è **incinta da più di 3 mesi** (è comunque meglio evitare Valsartan HCS all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza).
- se il 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 uno di questi casi la riguarda, non prenda Valsartan HCS.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan HCS:

- Se ha una malattia del fegato.
- Se ha una malattia grave ai reni o se è sottoposto a dialisi.
- Se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- Se ha subito di recente un trapianto di rene (ha ricevuto un rene nuovo).
- Se viene trattato dopo un attacco di cuore o per un'insufficienza cardiaca, il suo medico potrà controllare la sua funzione renale.
- Se ha avuto una malattia grave al cuore diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'attacco di cuore.
- Se in passato ha manifestato gonfiore della lingua e del volto causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (inclusi ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano durante l'assunzione di Valsartan HCS, interrompa immediatamente l'assunzione di Valsartan HCS e non lo prenda mai più. Vedere anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".
- Se sta prendendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale che contengono potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- Se soffre di aldosteronismo, una malattia nella quale le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se ciò la riguarda, l'uso di Valsartan HCS non è raccomandato.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito o dosi elevate di diuretici.
- Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Valsartan HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché in questo stadio può causare gravi danni al suo bambino (vedere il paragrafo sulla gravidanza).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - 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 HCS".

Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan HCS.

Bambini e adolescenti

Se ha un'età inferiore ai 18 anni e assume Valsartan HCS in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (medicinali che diminuiscono la pressione sanguigna), è possibile che il medico controlli ad intervalli regolari la sua funzione renale e il quantitativo di potassio nel suo sangue.

Altri medicinali e Valsartan HCS

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan HCS viene preso insieme a certi altri medicinali. Potrebbe essere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei due medicinali. Questo si applica sia ai medicinali con prescrizione che a quelli senza prescrizione medica, in particolare:

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, soprattutto i **diuretici**
- **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **Alcuni tipi di antidolorifici** chiamati farmaci antinfiammatori non-steroidi (**FANS**).
- Alcuni antibiotici (gruppo delle rifamicine), un medicinale usato per proteggere contro il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato nel trattamento delle infezioni da HIV/AIDS

(ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan HCS.

- **Litio**, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan HCS" e "Avvertenze e precauzioni").

Assunzione di Valsartan HCS con cibi e bevande

Può prendere Valsartan HCS con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- **Deve informare il suo medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta.** Normalmente, il suo medico le consiglierà di smettere di prendere Valsartan HCS prima di rimanere incinta o non appena sa di essere incinta, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan HCS. Valsartan HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il suo medico se sta allattando o sta iniziando ad allattare.** Valsartan HCS non è raccomandato per le madri che allattano al seno e il suo medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento, se desidera allattare, in particolare se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, di utilizzare strumenti o macchinari, o di svolgere altre attività che richiedano concentrazione, si assicuri di conoscere l'influenza di Valsartan HCS su di lei. Come molti altri farmaci usati per trattare la pressione sanguigna, Valsartan HCS in rari casi può causare capogiri e influenzare la sua capacità di concentrarsi.

Valsartan HCS contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Valsartan HCS

Prenda Valsartan HCS seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo la aiuterà ad ottenere i risultati migliori ed a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le persone con pressione sanguigna elevata spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi piuttosto normali. Per questo è importante che vada a tutti gli appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata: La dose abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (per es. 160 mg o 320 mg). Può inoltre combinare Valsartan HCS con un medicinale aggiuntivo (per es. un diuretico).

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

In pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è di 40 mg di valsartan una volta al giorno.

Nei pazienti che pesano 35 kg e più, la dose iniziale abituale è di 80 mg di valsartan una volta al giorno.

In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Dosi inferiori a 160 mg non sono possibili con Valsartan HCS compresse rivestite con film di 320 mg.

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

Se prende più Valsartan HCS di quanto deve

Se sviluppa gravi capogiri e/o svenimento, si sdrai a terra e contatti immediatamente il suo medico. Se ha

preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan HCS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato.

Se interrompe il trattamento con Valsartan HCS

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni sintomi necessitano di immediata attenzione medica:

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

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

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan HCS e si rechi immediatamente dal medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- angioedema (vedere paragrafo "Sintomi che richiedono immediata attenzione medica")
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di confusione (vertigini)
- funzione renale gravemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperpotassiemia)
- affanno, difficoltà a respirare da sdraiati, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- cefalea
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

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

- vescicole sulla pelle (segni di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con rash, prurito e orticaria; possono svilupparsi sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni e dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia del siero)
- macchie rosse-purpuree, febbre, prurito (segni di infiammazione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi, chiamato anche neutropenia)
- riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono, in casi gravi, portare ad anemia)
- aumento del livello di potassio nel sangue (che può innescare dolori muscolari e ritmo cardiaco anomalo nei casi gravi)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono innescare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)
- aumento dei valori della funzione epatica (che può indicare danni al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, causare ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dell'azoto ureico nel sangue e aumento del livello della creatinina sierica (che può indicare funzione renale anomala)

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio gli effetti indesiderati quali capogiri e ridotta funzione renale, sono stati osservati meno di frequente in pazienti adulti trattati con pressione del sangue elevata rispetto a pazienti adulti trattati per insufficienza cardiaca o dopo attacco di cuore recente.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan HCS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sui blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan HCS

- Il principio attivo è valsartan. Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172) nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Valsartan HCS e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 320 mg sono compresse di colore marrone chiaro, a forma di capsula, biconvesse marcate su un lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Per il dosaggio da 320 mg sono disponibili scatole da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, e 98 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S. r. l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Nome dello Stato membro	Nome della Specialità Medicinale
Repubblica Ceca, Polonia, Lettonia, Estonia, Repubblica Slovacca, Romania, Austria, Lituania, Ungheria, Germania, Bulgaria	Valsacor
Italia	Valsartan HCS
Spagna	Valsartán Krka
Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Irlanda, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Svezia	Valsartan Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2018

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan HCS 40 mg compresse rivestite con film
Valsartan HCS 80 mg compresse rivestite con film
Valsartan HCS 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Valsartan HCS appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione sanguigna elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che provoca il restringimento dei vasi sanguigni, causando così l'aumento della sua pressione sanguigna. Agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna viene abbassata.

Valsartan HCS 40 mg compresse rivestite con film può essere usato per tre diverse condizioni:

- **nel trattamento della pressione alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non viene trattata, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **per il trattamento di pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente** (infarto del miocardio). "Recente" qui significa tra le 12 ore e i 10 giorni.
- **per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan HCS viene usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (un farmaco per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere utilizzato o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando gli altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue in maniera sufficientemente energica per fornire tutto il sangue necessario in tutto il corpo.

Valsartan HCS 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film può essere usato per tre diverse condizioni:

- **per il trattamento della pressione sanguigna elevata negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni di età.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare un infarto, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione sanguigna elevata aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
 - **per il trattamento di pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente** (infarto del miocardio). "Recente" qui significa tra le 12 ore e i 10 giorni.
 - **per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan HCS viene usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (un farmaco per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere utilizzato o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando gli altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati.
- I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue in maniera sufficientemente energica per fornire tutto il sangue necessario in tutto il corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan HCS

Non prenda Valsartan HCS

- se è **allergico** al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una **malattia grave al fegato**.
- se è **incinta di più di 3 mesi** (è comunque meglio evitare Valsartan HCS all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna, contenente aliskiren.

Se uno di questi casi la riguarda, non prenda Valsartan HCS.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan HCS.

- Se ha una malattia del fegato.
- Se ha una malattia grave ai reni o se è sottoposto a dialisi.
- Se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- Se ha subito di recente un trapianto di rene (ha ricevuto un rene nuovo).
- Se viene trattato dopo un attacco di cuore o per un'insufficienza cardiaca, il suo medico potrà controllare la sua funzione renale.
- Se ha avuto una malattia grave al cuore diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'attacco di cuore.
- Se in passato ha manifestato gonfiore della lingua e del volto causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (inclusi ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano durante l'assunzione di Valsartan HCS, interrompa immediatamente l'assunzione di Valsartan HCS e non lo prenda mai più. Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se sta prendendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale a contenuto di potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- Se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan HCS 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 nella quale le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se ciò la riguarda, l'uso di Valsartan HCS non è raccomandato.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito o dosi elevate di diuretici.
- Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere entrare) in gravidanza. Valsartan HCS non è

raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché in questo stadio può causare gravi danni al suo bambino (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "ACE inibitore" (per es. enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren
 - se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con alcuni altri farmaci, noti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (ARM), per il trattamento della sua insufficienza cardiaca (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per es. metoprololo).

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan HCS".

Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan HCS.

Altri medicinali e Valsartan HCS

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan HCS viene preso insieme a certi altri medicinali. Può essere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei due medicinali. Questo si applica sia ai medicinali con prescrizione che a quelli senza prescrizione medica, in particolare:

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, soprattutto i **diuretici**
- **medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale a contenuto di potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di antidolorifici** chiamati farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS).
- alcuni antibiotici (gruppo delle rifamicine), un medicinale usato per proteggere contro il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato nel trattamento delle infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan HCS.
- **litio**, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.
- se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "non prenda Valsartan HCS" e "Avvertenze e precauzioni").
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con alcuni altri farmaci, noti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (ARM), per il trattamento della sua insufficienza cardiaca (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo).

Inoltre (Valsartan HCS 40 mg):

- se viene **trattato dopo un attacco di cuore**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (farmaci per il trattamento dell'attacco di cuore)
- se viene **trattato per l'insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Inoltre (Valsartan HCS 80 mg e 160 mg):

- se viene **trattato dopo un attacco di cuore**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (farmaci per il trattamento dell'attacco di cuore)
- se viene **trattato per l'insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e betabloccanti** (farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).

Valsartan HCS con cibi e bevande

Può prendere Valsartan HCS 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 suo medico se pensa di essere (o di potere entrare) in gravidanza.** Normalmente, il suo medico le consiglierà di smettere di prendere Valsartan HCS prima di entrare in gravidanza o non appena sa di essere in gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan HCS. Valsartan HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando è incinta di più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.
- **Informi il suo medico se sta allattando o sta iniziando ad allattare.** Valsartan HCS non è raccomandato per le madri che allattano e se desidera allattare, il suo medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare e di usare strumenti o macchinari, o di svolgere attività che richiedano concentrazione, si assicuri di conoscere l'influenza di Valsartan HCS su di lei. Come molti altri farmaci usati per trattare la pressione sanguigna, Valsartan HCS può in rari casi causare capogiri e influenzare la sua capacità di concentrazione.

Valsartan HCS contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Valsartan HCS

Prenda Valsartan HCS seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Questo la aiuterà ad ottenere i migliori risultati ed a ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le persone con pressione sanguigna elevata spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi piuttosto normali. Per questo è importante che vada a tutti gli appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta (Valsartan HCS 40 mg)

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente (Valsartan HCS 40 mg)

Dopo un attacco di cuore il trattamento viene generalmente iniziato già dopo 12 ore, di solito a dosi basse di 20 mg due volte al giorno. Si ottiene una dose da 20 mg dividendo la compressa da 40 mg. Il suo medico aumenterà questa dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino a un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale. Valsartan HCS può essere dato insieme a un altro trattamento per l'attacco di cuore e il suo medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca (Valsartan HCS 40 mg)

Il trattamento inizia generalmente con 40 mg due volte al giorno. Il suo medico aumenterà la dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale. Valsartan HCS può essere dato insieme a un altro trattamento per la disfunzione cardiaca e il suo medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata (Valsartan HCS 80 mg e 160 mg)

La dose abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (ad es. 160

mg e 320 mg). Può inoltre combinare Valsartan HCS con un medicinale aggiuntivo (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta (Valsartan HCS 80 mg e 160 mg)

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.

Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno.

In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente (Valsartan HCS 80 mg e 160 mg)

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

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

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca (Valsartan HCS 80 mg e 160 mg)

Il trattamento inizia generalmente con 40 mg due volte al giorno. Il suo medico aumenterà la dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale.

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

Può prendere Valsartan HCS con o senza cibo. Ingerisca Valsartan HCS con un bicchiere d'acqua. Prenda Valsartan HCS più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan HCS di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Valsartan HCS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato.

Se interrompe il trattamento con Valsartan HCS

L'interruzione del suo trattamento con Valsartan HCS può causare il peggioramento della sua malattia. Non smetta di prendere il suo medicinale a meno che non glielo dica il 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 necessitano di immediata attenzione medica:

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

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

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan HCS e si rechi

immediatamente dal medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli altri effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- angioedema (vedere paragrafo "Alcuni sintomi necessitano di immediata attenzione medica")
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione della testa che gira (vertigini)
- funzione renale gravemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperpotassiemia)
- affanno, difficoltà a respirare da sdraiati, 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 stimata sulla base dei dati disponibili):

- vescicole sulla pelle (segni di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria; possono insorgere, sintomi di febbre, dolore e gonfiore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia del siero)
- macchie rosse-purpuree, febbre, prurito (segni di un'inflammazione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono, in casi gravi, portare ad anemia)
- aumento del livello di potassio nel sangue (che può, nei casi gravi, innescare spasmi muscolari ritmo cardiaco anomalo)
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni o coma)
- aumento dei valori della funzione del fegato (che può indicare danni al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che può, nei casi gravi, innescare l'ingiallimento della pelle e degli occhi)
- aumento dell'azoto ematico e aumento del livello della creatinina sierica (che può indicare funzione renale anomala)

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio gli effetti indesiderati quali capogiri e ridotta funzione renale, sono stati osservati meno di frequente in pazienti trattati con pressione del sangue elevata rispetto a pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo attacco di cuore recente.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valsartan HCS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento dopo EXP. 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 dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan HCS

- Il principio attivo è valsartan. Ogni compressa contiene 40 mg, 80 mg o 160 mg di valsartan.
- Gli eccipienti nel nucleo della compressa sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- Gli eccipienti nel film di rivestimento della compressa da 40 mg sono: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000 e ferro ossido giallo (E172).
- Gli eccipienti nel film di rivestimento della compressa da 80 mg sono: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000 e ferro ossido rosso (E172).
- Gli eccipienti nel film di rivestimento della compressa da 160 mg sono: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan HCS e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 40 mg sono compresse rivestite con film lievemente biconvesse, rotonde, giallo-marroni, marcate su un lato.

Le compresse rivestite con film da 80 mg sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, rosa, marcate su un lato.

Le compresse rivestite con film da 160 mg sono compresse rivestite con film biconvesse, ovali, giallo-marroni, marcate su un lato.

Le compresse di tutti e tre i dosaggi possono essere divise in due dosi uguali.

Per ciascun dosaggio sono disponibili scatole da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 e 180 compresse rivestite con film in confezioni in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S. r. l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Per qualsiasi informazione riguardante questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio.

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

Nome dello Stato Membro	Nome della Specialità Medicinale
Austria, Ungheria, Repubblica Ceca, Polonia, Lettonia, Lituania, Estonia, Slovacchia, Romania, Bulgaria, Germania	Valsacor
Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Svezia	Valsartan Krka
Irlanda, Regno Unito	Valsartan
Italia	Valsartan HCS
Spagna	Valsartán Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2018