FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valpression 80 mg capsule
Valpression 160 mg capsule
valsartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È VALPRESSION E A CHE COSA SERVE

Valpression 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. Valpression agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa diminuisce.

Valpression 80 mg capsule rigide **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**
- **nel trattamento della pressione sanguigna altanegli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione elevata elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di persone che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valpression è usato 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 o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valpression 160 mg capsule rigide **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**
- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.**. La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

- **nel trattamento di persone che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valpression è usato 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 o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Essa è causata 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 VALPRESSION

Non prenda Valpression
- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valpression elencati alla fine di questo foglio illustrativo
- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Valpression anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale contenente aliskiren che abbassa la pressione del sangue.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valpression
- 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 (ricevuto un nuovo rene);
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale;
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco;
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valpression, smetta immediatamente di prendere Valpression e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati";
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o medicinali 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 Valpression in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico può controllare la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valpression 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). Valpression non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza);;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

- 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 Valpression".

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valpression.

Altri medicinali e Valpression
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 Valpression è preso con alcuni altri medicinali. 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 Valpression" e "Avvertenze e precauzioni").
- un **ACE inibitore** e **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).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS).**
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valpression.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di 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).

Assunzione di Valpression con cibi e bevande
Valpression può **essere assun**to **con o senza ci**bo.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi 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 Valpression prima di dare inizio alla gravidanza o non appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valpression. Valpression non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno 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**. Valpression non è raccomandato per le donne che stanno allattando ed il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE VALPRESSION

Prenda sempre Valpression seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione sanguigna 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 abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna 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 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 cardiaco recente*:* si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'attacco cardiaco, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg . Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valpression può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca*:* si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valpression può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

I dosaggi 40 mg e 320 mg sono disponibili, per Valpression, in formulazione compressa rivestita con film

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

Se prende più Valpression di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda ha inavvertitamente preso troppe capsule, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valpression

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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’interruzione del trattamento con Valpression 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, Valpression può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

- molto comune: si manifesta in più di un paziente su 10
- comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
- molto raro: si manifesta 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:
Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come:

- gonfiore del viso, delle labbra della lingua o della faringe
- difficoltà a respirare o deglutire
- orticaria, prurito

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valpression e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con Valpression”).

Gli effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati comuni:

- capogiri.
- pressione sanguigna bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di compromissione 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

- reazioni allergiche con eruzioni cutanee , prurito o 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 sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (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 (chepuò 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 dell'azotemia ed aumentati livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesiderati come i capogiri e la diminuzione della funzionalità epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione sanguigna alta rispetto ai pazienti 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALPRESSION

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Valpression dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valpression se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- I medicinali non devono essere gettati 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 Valpression
- Il principio attivo è valsartan.
- Una capsula rigida contiene 80 mg o 160 mg di valsartan.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A, magnesio stearato.

L'involucro della capsula contiene gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172

Descrizione dell'aspetto di Valpression e contenuto della confezione

Valpression 80 mg capsule rigide sono capsule di colore rosa opaco e grigio chiaro opaco, con le lettere "CG FZF" stampate su un lato oppure senza alcuna marcatura.

Valpression 160 mg capsule rigide sono capsule di colore rosa opaco e grigio scuro opaco, con le lettere "CG GOG" stampate su un lato oppure senza alcuna marcatura.

Le capsule sono disponibili in blister di 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

DELPHARM L'Aigle
Zone industrielle N°1, Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francia

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1,
03012 Anagni (FR)
Italy

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta ad

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valpression 40 mg compresse rivestite con film
Valpression 320 mg compresse rivestite con film

valsartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. CHE COS'È VALPRESSION E A CHE COSA SERVE

Valpression 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. Valpression agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa diminuisce.

Valpression 40 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse**:

- **Nel trattamento della pressione sanguigna alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **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 in pazienti adulti.** Valpression è usato 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 o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valpression 320 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni**. La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALPRESSION

Non prenda Valpression
- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valpression elencati alla fine di questo foglio illustrativo.
- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Valpression anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

- 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 Valpression

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valpression:
- 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 (ricevuto un nuovo rene);
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale;
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco;
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valpression, smetta immediatamente di prendere Valpression e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati";
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o medicinali 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 Valpression in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico può controllare la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari;
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valpression 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 se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Valpression non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo 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 Valpression"

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valpression.

Altri medicinali e Valpression
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 14/02/2023
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 Valpression è preso con alcuni altri medicinali. 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 Valpression" e "Avvertenze e precauzioni").
- un **ACE inibitore** e **altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA)** (per esempio spironolattone, eplerenone) o **beta-bloccanti** (per esempio metoprololo).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS).**
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valpression.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di 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).

Assunzione di Valpression con cibi e bevande
Valpression può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi 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 Valpression prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valpression. Valpression non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- Informi il medico **se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento**.
  Valpression non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

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

3. COME PRENDERE VALPRESSION

Prenda sempre Valpression seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione sanguigna 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 abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna alta:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

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 cardiaco recente*:* si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'attacco cardiaco, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valpression può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca*:* si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valpression può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

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

Se prende più Valpression di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valpression
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 Valpression
L'interruzione del trattamento con Valpression 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, Valpression può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:
- molto comune: si manifesta in più di un paziente su 10
- comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
- molto raro: si manifesta 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:
Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe
- difficoltà a respirare o deglutire
- orticaria, prurito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valpression contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione con Valpression").

Gli effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati comuni:
- capogiri.
- pressione sanguigna bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di compromissione 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, 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 sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (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 dell'azotemia ed aumentati livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesiderati come i capogiri e la diminuzione della funzionalità epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione sanguigna 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALPRESSION

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Valpression dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valpression se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- I medicinali non devono essere gettati 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 Valpression
- Il principio attivo è valsartan.
- Una compressa rivestita con film contiene 40 mgo 320 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172, solo 40 mg e 320 mg).

Descrizione dell'aspetto di Valpression e contenuto della confezione

Valpression 40 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, ovaloidi con linea di incisione su di un lato. Hanno incise le lettere "D/O" su un lato e "NVR" sul lato opposto della compressa oppure soltanto la linea di incisione su un lato e le lettere "D" e "O" impresse ai lati dell'incisione. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Valpression 320 mg compresse rivestite con film sono compresse grigio-viola, ovaloidi con i bordi smussati e con linea di incisione su un lato. A lato della linea di incisione ci sono le lettere "DC" da una parte e "DC" dall'altra parte dell'incisione e "NVR" sul lato opposto della compressa oppure soltanto la linea di incisione su un lato e le lettere "DC" e "DC" impresse ai lati dell'incisione. La linea di incisione sulla compressa serve per facilitare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
Le compresse sono disponibili in blister di 7, 14, 28, 30, 56, 90 o 98 compresse ed in blister calendario da 14, 28, 56, 98 e 280 compresse. Esistono inoltre blister divisibili per dose unitaria da 56x1, 98x1 o 280x1 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
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).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

DELPHARM L'Aigle
Zone industrielle N°1, Route de Crulai
61300 L'Aigle
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

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).