Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tareg 3 mg/ml soluzione orale
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 Tareg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tareg
3. Come prendere Tareg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tareg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'uso della siringa per somministrazione orale e del bicchiere dosatore

1. Che cos'è Tareg e a cosa serve

Tareg contiene il principio attivo valsartan e 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. Tareg agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

Tareg 3 mg/ml soluzione orale **può essere utilizzato per il trattamento della pressione alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Quando la pressione arteriosa 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 arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Tareg

Non prenda Tareg
- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tareg 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 Tareg anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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 delle condizioni precedenti la riguarda, si rivolga al medico e non prenda Tareg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico

- 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 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 Tareg, smetta immediatamente di prendere Tareg e non lo prenda mai più. Vedere anche il 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 o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Tareg non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un'"ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Tareg"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Tareg 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).

Altri medicinali e Tareg

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 Tareg è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**), ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Tareg" e "Avvertenze e precauzioni").
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS).**
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), 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 Tareg.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Gravidanza e allattamento

- **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 Tareg prima di dare inizio alla gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Tareg. Tareg non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

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

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

Tareg contiene saccarosio, metile paraidrossibenzoato e un polossamero
- Tareg soluzione contiene 0,3 g di **saccarosio** per millilitro. Ne tenga conto se soffre di diabete mellito. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere Tareg soluzione. La quantità di saccarosio presente in Tareg soluzione può essere dannosa per i denti.
- Tareg soluzione contiene **metile paraidrossibenzoato** (E218), che può causare reazioni allergiche anche qualche tempo dopo l'assunzione della soluzione. I segni possono includere eruzione

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

cutanea, prurito, orticaria. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.
- Tareg soluzione contiene un **polossamero (188),** che può rendere le feci molli.

3. Come prendere Tareg

Prenda Tareg seguendo sempre 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 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.

Legga le istruzioni alla fine di questo foglio illustrativo prima di utilizzare la siringa per somministrazione orale o il bicchiere dosatore.

Quanto Tareg prendere
Tareg soluzione deve essere preso una volta al giorno
- Se pesa meno di 35 kg:
    - la dose abituale è 20 mg di valsartan (corrispondenti a 7 ml di soluzione).
- Se pesa 35 kg o più:
    - la dose abituale è 40 mg di valsartan (corrispondenti a 13 ml di soluzione).

In alcuni casi il medico può chiederle di prendere:
- fino a 40 mg di valsartan (corrispondenti a13 ml di soluzione) per coloro che pesano meno di 35 kg;
- fino a 80 mg di valsartan (corrispondenti a 27 ml di soluzione) per coloro che pesano 35 kg o più di 35 kg.

Può prendere Tareg con o senza cibo.
Prenda Tareg circa alla stessa ora ogni giorno.

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e 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 Tareg e contatti immediatamente il medico (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiri
- pressione arteriosa 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- 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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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

- 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, e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tareg

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperature superiore ai 30°C. Una volta aperto, il flacone può essere conservato fino a 3 mesi a temperatura inferiore ai 30°C.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tareg
- Il principio attivo è valsartan.
- 1 ml di soluzione orale contiene 3 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), potassio sorbato, polossamero (188), acido citrico anidro,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

sodio citrato, aroma artificiale al gusto di mirtillo, glicole propilenico (E1520), sodio idrossido, acido cloridrico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Tareg e contenuto della confezione
Tareg 3 mg/ml soluzione orale è una soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

- La soluzione è fornita in una confezione contenente un flacone di vetro ambrato da 180 ml con una capsula di chiusura a vite a prova di bambino e un anello di garanzia giallo. Il flacone contiene 160 ml di soluzione. E' disponibile con un kit contenente un adattatore a pressione per il flacone, una siringa dosatrice per somministrazione orale da 5 ml in polipropilene e un bicchiere dosatore da 30 ml in polipropilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NOVARTIS FARMA S.P.A.
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO, VARESE,

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

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

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

Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito	Diovan
Belgio, Lussemburgo	Diovane
Francia, Italia	Tareg

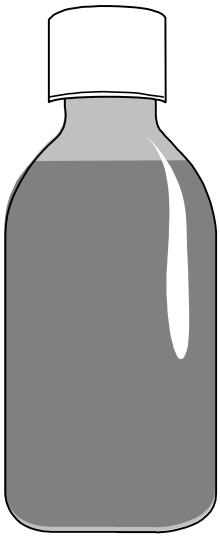
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE E DEL BICCHIERE DOSATORE

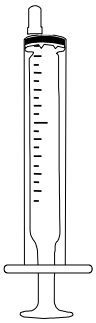
Legga attentamente queste istruzioni prima di prendere il medicinale. La aiuteranno ad utilizzare correttamente la siringa per somministrazione orale e il bicchiere dosatore.

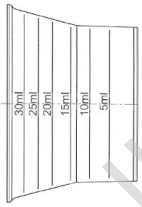
Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Che cosa si utilizzerà









Un adattatore a pressione per il flacone:

- che deve essere inserito nel collo del flacone.
- una volta inserito, non deve essere rimosso.

Un flacone contenente il medicinale:

- che ha una capsula di chiusura a vite a prova di bambino.
- Riavvitare sempre la capsula di chiusura dopo l'uso.

Una siringa per somministrazione orale:

- costituita da un tubo di plastica trasparente con all'interno un pistone.
- La siringa per somministrazione orale si inserisce nell'adattatore del flacone ed è utilizzata per dosare la quantità richiesta di medicinale dal flacone. Utilizzare un adattatore per il flacone e una siringa per somministrazione orale nuovi ogni volta che si inizia un nuovo flacone di medicinale.

Un bicchiere dosatore:

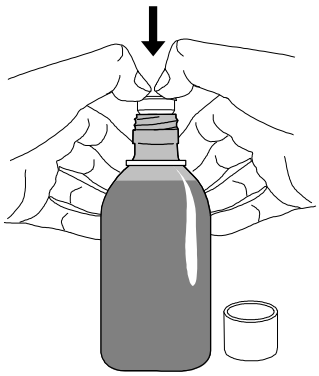
- che può essere usato se la dose prescritta richiede più volte il riempimento della siringa.
- Dopo l'uso e la pulizia rimettere sempre a posto il bicchiere dosatore sopra la capsula di chiusura.

Inserimento dell'adattatore a pressione del flacone in un nuovo flacone di medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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).



1. Rimuovere la capsula di chiusura dal flacone esercitando pressione verso il basso **con fermezza** e ruotando in senso antiorario (come indicato sopra la capsula di chiusura).
2. Tenere il flacone aperto in posizione verticale su un tavolo, spingere **con fermezza** l'adattatore del flacone nel collo del flacone fino in fondo.

Nota: Potrebbe non riuscire a spingere completamente fino in fondo l'adattatore del flacone ma non è un problema in quanto sarà forzato nel flacone riavvitando la capsula di chiusura.

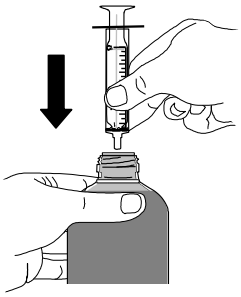
3. Riavvitare la capsula di chiusura sul flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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).

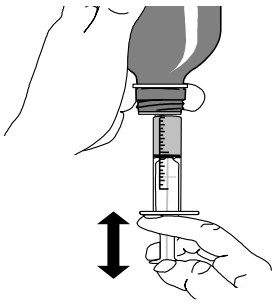
Preparazione di una dose del medicinale



4. Rimuovere la capsula di chiusura dal flacone esercitando **con fermezza** pressione verso il basso e ruotando in senso antiorario (come indicato sopra la capsula di chiusura).

5. Controllare che il pistone sia completamente spinto dentro la siringa per somministrazione orale.

6. Tenendo il flacone in posizione verticale, inserire **con fermezza** la siringa per somministrazione orale nell'adattatore del flacone.



7. Mantenendo in posizione la siringa per somministrazione orale, capovolgere con attenzione il flacone e la siringa per somministrazione orale.

8. Prima di misurare la dose è necessario eliminare qualsiasi grande bolla che potrebbe essere trattenuta nella siringa per somministrazione orale. Per fare questo:
   - tirare lentamente il pistone verso il basso per riempire completamente la siringa per somministrazione orale con il medicinale;
   - spingere quindi il pistone in direzione opposta verso l'alto in modo che la siringa si svuoti completamente

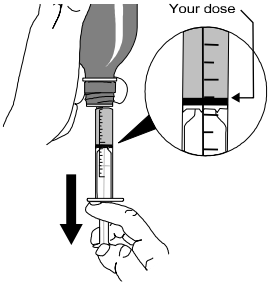
Misurazione della dose del medicinale

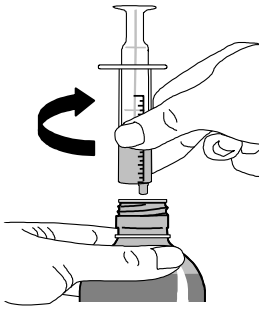
Nota: la quantità totale di soluzione che può essere misurata nella siringa per somministrazione orale è 5 ml. In funzione della dose prescritta, può essere necessario ripetere per più volte le fasi da 10 a 16. Per esempio, se la dose prescritta è 13 ml, sarà necessario dosare la soluzione con tre diversi passaggi: 5 ml + 5 ml + 3 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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).





9. Identificare sulla siringa per somministrazione orale la tacca che corrisponde al quantitativo richiesto di medicinale.

10. Tirare lentamente il pistone finché l'apice del bordo dell'anello nero all'interno sia esattamente allineato con la tacca.

11. Riportare con attenzione il flacone e la siringa per somministrazione orale in posizione verticale.

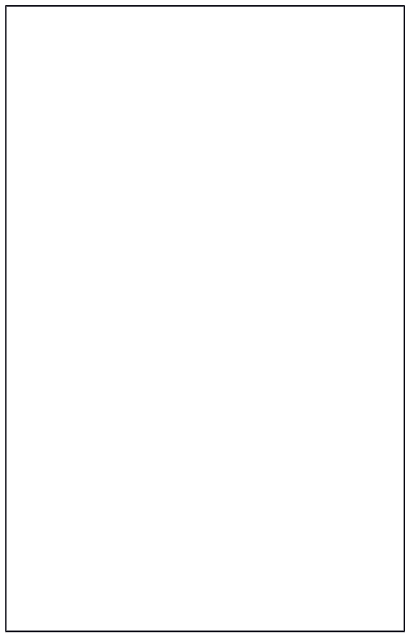
12. Togliere la siringa per somministrazione orale dall'adattatore del flacone con un delicato movimento rotatorio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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).

Assunzione del medicinale



13. Mettersi in posizione eretta.
14. Mettere l’estremità della siringa per somministrazione orale in bocca.
15. Premere lentamente il pistone e deglutire il medicinale direttamente dalla siringa per somministrazione orale.
16. Se la dose prescritta richiede più volte il riempimento della siringa, **è possibile versare le dosi misurate di medicinale dalla siringa dentro il bicchiere dosatore** e quindi controllare il volume totale della soluzione.
17. Bere subito tutta la soluzione.
18. Riavvitare la capsula a prova di bambino dopo l’uso.
19. **Pulizia della siringa per somministrazione orale**
    - Pulire la parte esterna della siringa per la somministrazione orale con un panno pulito, asciutto.
    - Fare questo ogni volta dopo l’uso della siringa per somministrazione orale.
20. **Pulizia del bicchiere dosatore**
    - Sciacquare con acqua il bicchiere dosatore.
    - Asciugare il bicchiere dosatore con un panno pulito e rimetterlo sopra la capsula di chiusura del flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tareg 40 mg compresse rivestite con film
Tareg 80 mg compresse rivestite con film
Tareg 160 mg compresse rivestite con film
Tareg 320 mg compresse rivestite con film
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 Tareg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tareg
3. Come prendere Tareg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tareg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tareg e a cosa serve

Tareg contiene il principio attivo valsartan e appartiene a 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. Tareg agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

Tareg 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.** Tareg 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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

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.

Tareg 80 mg compresse rivestite con film **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 sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico)**.** "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Tareg 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.

Tareg 160 mg compresse rivestite con film **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 alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico)**.** "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Tareg 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

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.

Tareg 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 prima di prendere Tareg

Non prenda Tareg

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Tareg 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 che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda, si rivolga al medico e non prenda Tareg

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico

- 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 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 Tareg, smetta immediatamente di prendere Tareg 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 livello di potassio nel sangue.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Tareg non è raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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 ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- 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 Tareg”

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Tareg 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)

Altri medinali e Tareg
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 Tareg è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, 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 le compresse che aumentano l’eliminazione dei liquidi (**diuretici**), ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: “Non prenda Tareg” e “Avvertenze e precauzioni”).
- **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 Tareg.
- **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).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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 è in trattamento per **l'insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori 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).

Gravidanza e allattamento

- **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 Tareg 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 Tareg. Tareg 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.** Tareg 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 Tareg. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, Tareg può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come usare Tareg

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da 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 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 alta: la dose raccomandata 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 alta
Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno.
Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose raccomandata è 80 mg di valsartan una volta al giorno.
In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

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

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

Se prende più Tareg 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 Tareg
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 Tareg
L'interruzione del trattamento con Tareg 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 effetti indesiderati possono essere gravi e 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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 Tareg e contatti immediatamente il medico (vedere anche il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiri
- pressione sanguigna bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di compromissione renale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- 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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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

- 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 adulti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tareg

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tareg

- Il principio attivo è valsartan.
- Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg, 80 mg, 160 mg o 320 mg di valsartan.
- Gli altri componenti 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, 160 mg e 320 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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

Descrizione dell’aspetto di Tareg e contenuto della confezione

Tareg 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. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Tareg 80 mg compresse rivestite con film sono compresse rosso chiaro, rotonde, con una linea di incisione su di un lato. Hanno incise le lettere “D/V” su un lato e “NVR” sul lato opposto della compressa. La linea di incisione sulla compressa serve solo per facilitare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Tareg 160 mg compresse rivestite con film sono compresse grigio arancio, ovaloidi, con una linea di incisione su un lato. Hanno incise le lettere “DX/DX” su un lato e “NVR” sul lato opposto della compressa. La linea di incisione sulla compressa serve solo per facilitare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Tareg 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. La linea di incisione sulla compressa serve solo 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 da 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.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

NOVARTIS FARMA S.P.A.
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO, VARESE,

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

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

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

Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Latvia, Lituania, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Romania,	Diovan

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

Slovacchia, Slovenia, Svezia, Ungheria, Regno Unito	
Belgio, Lussemburgo	Diovane
Francia, Italia	Tareg
Spagna	Diovan Cardio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tareg 80 mg capsule
Tareg 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 soltantoper lei. Non lo dia mai ad altre persone , anche se i loro 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 Tareg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tareg
3. Come prendere Tareg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tareg
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Tareg e a cosa serve

Tareg contiene il principio attivo valsartan e appartiene a 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. Tareg agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa diminuisce.

Tareg 80 mg capsule rigide **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**
- **nel trattamento della pressione alta.** La pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non 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 attacco cardiaco. Riportare la pressione arteriosa 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.** Tareg 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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

I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Insufficienza cardiaca significa che il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Tareg 160 mg capsule rigide **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione alta.** La pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non 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 attacco cardiaco. Riportare la pressione arteriosa 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.** Tareg è usato 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 prima di prendere Tareg

Non prenda Tareg

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

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda, si rivolga al medico e non prenda Tareg

Avvertenze e precauzioni
<u>Si rivolga al medico</u>

- 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 ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Tareg, smetta immediatamente di prendere Tareg 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 soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l’uso di Tareg non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- non è raccomandato l'uso di Tareg nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).
- se sta prendendo una qualsiasi delle seguenti classi di 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 Tareg”

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Tareg 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)

Altri medinali e Tareg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente quelli che aumentano l’eliminazione dei liquidi (**diuretici**), ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren(vedere anche quanto riportato alla voce: “Non prenda Tareg” e “Avvertenze e precauzioni”).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

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

Inoltre:
- se è in trattamento **dopo un attacco cardiaco**, non è raccomandata l'associazione con ACE inibitori (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- se è in trattamento per **insufficienza cardiaca**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e 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).

Gravidanza e allattamento

- **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 Tareg 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 Tareg. Tareg non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

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

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

3. Come usare Tareg

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da 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 e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Pressione alta: la dose raccomandata 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).

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 alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Tareg può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

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

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

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

Se dimentica di prendere Tareg
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Se interrompe il trattamento con Tareg
L'interruzione del trattamento con Tareg 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedono immediato intervento medico:
Se ha sintomi di angioedema, come:
- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Tareg e contatti immediatamente il medico (vedere ancheil paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiri, capogiri posturali (che dipendono dalla posizione, ad es. sdraiata o seduta)
- pressione arteriosa bassa accompagnata da sintomi quali capogiro
- ridotta funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- reazione allergica con sintomi quali eruzioni cutanee, prurito, capogiri, gonfiore del viso o delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire (segni di angioedema)
- perdita improvvisa di conoscenza
- sensazione di capogiro
- 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)
- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- eruzioni cutanee, prurito, associate a uno o più dei seguenti segni o sintomi: febbre, 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 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, nei casi più gravi, può condurre ad un'anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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

- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumentati livelli dell'azotemia, e dei 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 degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti come i capogiri e la diminuzione dei valori della funzionalità epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti trattati per pressione alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tareg

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dal calore.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- I medicinali non devono essere gettatiNon getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tareg

- Il principio attivo è valsartan. Ciascuna capsula contiene 80 mg o 160 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A e magnesio stearato.
- L'involucro della capsula contiene gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172).
- L'inchiostro di stampa contiene lacca, alcol denaturato industriale 74 OP, ferro ossido nero (E172, solo 80 mg) e titanio diossido (E171, solo 160 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

NOVARTIS FARMA S.P.A.
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO, VARESE

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

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

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

Regno Unito	Diovan
Italia	Tareg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019

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).