FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Alter 40 mg compresse rivestite con film

Valsartan Alter 80 mg compresse rivestite con film

Valsartan Alter 160 mg compresse rivestite con film

Valsartan Alter 320 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Valsartan

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

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

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Valsartan Alter e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Alter

3. Come prendere Valsartan Alter

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Valsartan Alter

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È VALSARTAN ALTER E A COSA SERVE

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).

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

- **nel trattamento della pressione alta nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno avuto recentemente un attacco di cuore** (infarto del miocardio). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti**. Valsartan Alter viene usato quando non possono essere usati medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti (altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).
  I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Ciò accade quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valsartan Alter 80 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

1

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno avuto recentemente un attacco di cuore** (infarto del miocardio). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti**. Valsartan Alter viene usato quando non possono essere usati medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti (altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).
  I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Ciò accade quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valsartan Alter 160 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

1

1

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.** La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare ictus, insufficienza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).

cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno avuto recentemente un attacco di cuore** (infarto del miocardio). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan Alter viene usato quando non possono essere usati medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali impiegati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
  I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Ciò accade quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Valsartan Alter 320 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato**

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età**. La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non viene trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare un ictus, un'insufficienza cardiaca o un'insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Abbassando la pressione sanguigna a valori normali si riduce il rischio di sviluppare questi disturbi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALSARTAN ALTER

Non prenda Valsartan Alter

1

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

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Alter

Faccia particolare attenzione con Valsartan Alter:

- 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 infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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 in passato ha manifestato gonfiore della lingua e del volto causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (inclusi ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano durante l'assunzione di Valsartan Alter, interrompa immediatamente l'assunzione di Valsartan Alter e non lo prenda mai più. Vedere anche 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, medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare il livello di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se ha meno di 18 anni di età e prende Valsartan Alter in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (medicinali usati per abbassare la pressione), il medico può controllare la funzionalità renale e la quantità 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 Valsartan Alter 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 (o di poter rimanere) incinta. Valsartan Alter non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più da 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo sulla 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 beta-bloccanti (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.

Veda anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan Alter".

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

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Alter è preso con alcuni altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di assumere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:
1

- **se sta assumendo altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa,** soprattutto i diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione di liquidi), gli ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan Alter" e "Avvertenze e precauzioni")

- **se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca**, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo)."
- **se sta assumendo medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **se sta assumendo alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non-steroidei **(FANS).**
- alcuni antibiotici (gruppo delle rifampicine), un medicinale usato per proteggere contro il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato nel trattamento delle infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Alter
- **se sta assumendo litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche.

Inoltre:

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

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

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

- **Deve informare il medico se è in corso** una gravidanza**, se pensa di essere in** stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza**).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Alter prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Alter. Valsartan Alter non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

- Informi il medico **se sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan Alter non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno, 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 strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan Alter. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Alter può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. COME PRENDERE VALSARTAN ALTER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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 abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle dosi più elevate (per esempio 160 mg o 320 mg). Può inoltre combinare Valsartan Alter con un altro medicinale (per esempio un diuretico).

Uso nei bambini e negli adolescenti (6-18 anni di età) con pressione alta:

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

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

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

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

Valsartan Alter può essere dato insieme ad altri trattamenti per l'attacco di cuore e il suo medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

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

Valsartan Alter può essere dato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca e il suo medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

Ingerisca Valsartan Alter con un bicchiere di acqua.

Prenda Valsartan Alter circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Alter di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

In caso di forti capogiri e/o svenimenti, si sdrai e contatti immediatamente il medico. Se ha accidentalmente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Alter

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 dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Alter

L'interruzione del trattamento con Valsartan Alter 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.

Questi 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 reazione allergica specifica), come:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan Alter e si rechi immediatamente dal medico (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati comprendono:

Comune*:*

- capogiro
- pressione sanguigna bassa con o senza sintomi quali capogiro e svenimento quando ci si alza
- funzionalità renale ridotta (segno di danno renale)

Non comune*:*

- angioedema (vedere sezione "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto (dispnea), respirazione difficoltosa da sdraiati, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Frequenza non nota

- vesciche sulla cute (segno di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria; possono presentarsi sintomi di febbre, articolazioni tumefatte e dolore articolare, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- macchie rosse-purpuree, febbre, prurito (segni di infiammazione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite)
- sanguinamento inusuale o formazione di lividi (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute a infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi, chiamato anche neutropenia)
- riduzione del livello di emoglobina e riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono, nei casi gravi, portare ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare spasmi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può essere indice di danno al fegato) incluso un aumento della bilirubina nel sangue (che, nei casi gravi, può provocare una colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico nel sangue e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).

- bassi livelli di sodio nel sangue (che, nei casi gravi, possono provocare stanchezza, confusione, contrazione muscolare (spasmi muscolari) e/o convulsioni)

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

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

Segnalazione di effetti indesiderati

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

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

5. COME CONSERVARE VALSARTAN ALTER

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Non 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Cosa contiene Valsartan Alter
Il principio attivo è valsartan.
Una compressa rivestita con film contiene 40 mg, 80 mg, 160 mg o 320 mg di valsartan.
Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone K30, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato; il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Alter e contenuto della confezione

VALSARTAN ALTER 40 mg: Compressa rivestita con film, bianca, rotonda, biconvessa, con linea di incisione su un lato, diametro 6 mm. La compressa può essere divisa in parti uguali. Le compresse sono confezionate in blister PVC/PE/PVDC/Al da 14 o 28 compresse.
VALSARTAN ALTER 80 mg: Compressa rivestita con film, bianca, rotonda, biconvessa, diametro 8 mm. Le compresse sono confezionate in blister PVC/PE/PVDC/Al da 14 o 28 compresse.
VALSARTAN ALTER 160 mg: Compressa rivestita con film, bianca, rotonda, biconvessa, diametro 11 mm. Le compresse sono confezionate in blister PVC/PE/PVDC/Al da 14 o 28 compresse.
VALSARTAN ALTER 320 mg: Compressa rivestita con film, oblunga , rotonda, biconvessa, diametro 21.7 x 7.5 mm. Le compresse sono confezionate in blister PVC/PE/PVDC/Al da 7, 14 o 28 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
LABORATORI ALTER S.R.L.
Via Egadi, 7, 20144 - MILANO (MI)

PRODUTTORE
Laboratorios Alter S.A
C/Mateo Inurria n. 30, 28036- Madrid
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).