Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan Mylan Generics Italia 40 mg capsule rigide
Valsartan Mylan Generics Italia 80 mg capsule rigide
Valsartan Mylan Generics Italia 160 mg capsule rigide
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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan Mylan Generics Italia e a che cosa serve

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

Valsartan Mylan Generics Italia 40 mg capsule rigide **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento di bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età con pressione alta**. La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non curata può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, cuore e reni e può causare un ictus, insufficienza cardiaca, o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. La diminuzione della pressione arteriosa a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

- **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.** Valsartan Mylan Generics Italia viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non si possono usare altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di liquidi. 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.

Valsartan Mylan Generics Italia 80 mg e 160 mg capsule rigide **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione alta negli adulti, in bambini ed adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** 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 infarto, 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 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 in pazienti adulti.** Valsartan Mylan Generics Italia viene utilizzato quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) oppure può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
  I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di liquidi. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Mylan Generics Italia

Non prenda Valsartan Mylan Generics Italia

1

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 è **incinta da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Mylan Generics Italia anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha il diabete o una alterazione della funzione dei reni ed è in trattamento con un medicinale per abbassare la pressione sanguigna contenente aliskiren.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda Valsartan Mylan Generics Italia

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Mylan Generics Italia se una delle seguenti condizioni la riguarda.

- Se ha malattie del fegato.
- Se ha malattie renali o se è in dialisi**.**
- Se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- Se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene)
- Se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- Se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- Se ha mai avuto gonfiore della lingua, della gola e del viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema quando prende un altro farmaco (compresi gli "ACE-inibitori"), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo valsartan, interrompa immediatamente l'assunzione di valsartan e non lo prenda di nuovo. Vedere anche il paragrafo 4 di questo foglio "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.
- Se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Mylan Generics Italia non è raccomandato.
- Se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
  - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha problemi renali legati al diabete.
  - aliskiren
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Mylan Generics Italia 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).

Il suo medico può controllare la sua funzione renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Valsartan Mylan Generics Italia”)

Bambini ed adolescenti

Se ha un’età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Mylan Generics Italia in combinazione con altri farmaci che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (farmaci che abbassano la pressione sanguigna), il medico può controllare la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari

Altri medicinali e Valsartan Mylan Generics Italia

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 Valsartan Mylan Generics Italia è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente quelli che aumentano l’eliminazione dei liquidi (diuretici), ACE inibitori o aliskiren.
- **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 (del gruppo delle rifamicine), un farmaco usato per la protezione contro il rigetto del trapianto (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale utilizzato per trattare l'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di Valsartan Mylan Generics Italia.
- **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 sintomatica**, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori e beta-bloccanti** (medicinali per il trattamento dell’insufficienza cardiaca).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Il suo medico può avere necessità di modificare la sua dose e/o di prendere altre precauzioni:

- se sta prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo " Non prenda Valsartan Mylan Generics Italia" e "Avvertenze e precauzioni").
- Se è in trattamento con un ACE inibitore insieme ad altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (MRA) (ad esempio spironolettone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo).

Valsartan Mylan Generics Italia con cibi e bevande

Valsartan Mylan Generics Italia può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Mylan Generics Italia prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Mylan Generics Italia. Valsartan Mylan Generics Italia 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.** Valsartan Mylan Generics Italia 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 Valsartan Mylan Generics Italia. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Mylan Generics Italia può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan Mylan Generics Italia 40 mg capsule rigide contiene sodio

Valsartan Mylan Generics Italia 80 mg capsule rigide contiene sodio

Valsartan Mylan Generics Italia 160 mg capsule rigide contiene sodio

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

3. Come prendere Valsartan Mylan Generics Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Uso nei bambini e adolescenti (da 6 a 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 o 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).

Uso nei pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente: dopo un attacco di cuore il trattamento viene generalmente iniziato già dopo 12 ore, di solito ad una bassa dose di 20 mg due volte al giorno. Non è possibile ottenere la dose da 20 mg con Valsartan Mylan Generics Italia capsule rigide. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà la dose gradualmente nel corso di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dal suo livello individuale di tolleranza.
Valsartan Mylan Generics Italia può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per la cura dell'infarto, il medico deciderà quale trattamento è adatto a Lei.

Uso nei pazienti adulti con insufficienza cardiaca: si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la 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. Valsartan Mylan Generics Italia può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Uso nei pazienti adulti con ipertensione arteriosa: la dose abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosaggi più elevati (ad esempio 160 mg o 320 mg). Si può anche combinare Valsartan Mylan Generics Italia con un medicinale addizionale (per esempio un diuretico).

Può prendere Valsartan Mylan Generics Italia con o senza cibo. Ingoiare con un bicchiere d'acqua.

Prenda Valsartan Mylan Generics Italia circa alla stessa ora ogni giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 prende più Valsartan Mylan Generics Italia 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 Valsartan Mylan Generics Italia

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

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 Valsartan Mylan Generics Italia

L'interruzione del trattamento con Valsartan Mylan Generics Italia 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.

Tali effetti indesiderati possono verificarsi con certe frequenze, definite come segue:

molto comuni: **può interessare più di 1 persona su 10**

comuni: **può interessare fino a 1 persona su 10**

non comuni: **può interessare fino a 1 persona su 100**

rari: **può interessare fino a 1 persona su 1000**

molto rari: **può interessare fino a 1 persona su 10000**

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come:

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

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan Mylan Generics Italia e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Mylan Generics Italia")

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni*:*
- capogiri,
- pressione arteriosa bassa accompagnata o no da sintomi quali capogiri e svenimenti quando ci si alza
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

Effetti indesiderati non comuni*:*
- angioedema (vedere sezione "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Frequenza non nota
1
- Vesciche sulla pelle (segni di dermatiti bollose)
- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, possono manifestarsi gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

- papule rosse-violacee, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che, 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)
- 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 portare a stanchezza, confusione, 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 indesiderati 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.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli visti 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco

al Sito web: 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 Mylan Generics Italia

1
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è stata danneggiata o mostra segni visibili di deterioramento.

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 Valsartan Mylan Generics Italia

Il principio attivo è valsartan.
Ciascuna capsula contiene 40 mg/80 mg/160 mg/ di valsartan.
Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), sodio laurilsolfato, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Composizione dell'involucro delle capsule: ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato, shellac, alcool deidratato, alcool isopropilico, alcool butilico, glicole propilenico, soluzione di ammonio concentrato, potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Valsartan 40 mg capsule rigide hanno una testa grigio chiara con un corpo grigio chiaro di gelatina dura con impresso "M40" sulla testa e sul corpo in inchiostro nero e sono riempite con granulato da bianco a biancastro.

Valsartan 80 mg capsule rigide hanno una testa grigio chiara con un corpo color carne opaco di gelatina dura con impresso "M80" sulla testa e sul corpo in inchiostro nero e sono riempite con granulato da bianco a biancastro.

Valsartan 160 mg capsule rigide hanno una testa grigio scuro con un corpo color carne opaco di gelatina dura con impresso "M160" sulla testa e sul corpo in inchiostro nero e sono riempite con granulato da bianco a biancastro.

Valsartan capsule sono disponibili in blister da 14 e 28 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Regno Unito

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

Danimarca:	Salarvant
Italia	Valsartan Mylan Generics Italia 40 mg capsule, Valsartan Mylan Generics Italia 80 mg capsule, Valsartan Mylan Generics Italia 160 mg capsule

Per qualsiasi altra informazione su questo medicinale, contatti il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).