Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valsartan Zentiva 40 mg compresse rivestite con film
Valsartan Zentiva 80 mg compresse rivestite con film
Valsartan Zentiva 160 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 mai 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.

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

1. Che cosa è Valsartan Zentiva e a che cosa serve

Valsartan Zentiva appartiene ad una classe di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni determinando in tal modo l'aumento della pressione sanguigna. Valsartan Zentiva agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.

Valsartan Zentiva 40 mg compresse rivestite con film può essere usato per tre diverse condizioni:
- ✓ **Per il trattamento della pressione sanguigna alta nei bambini ed adolescenti da 6 a 18 anni di età.** Una pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro a livello di cuore e arterie. Se non curata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e provocare ictus, insufficienza cardiaca, o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della sua pressione sanguigna a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- ✓ **Per il trattamento di pazienti adulti dopo un recente attacco cardiaco** (infarto miocardico). Per "recente" si intende tra 12 ore e 10 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

- ✓ **Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan Zentiva viene utilizzato quando un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non possono essere assunti o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE-inibitori, quando altri farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere somministrati. I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi. Questa condizione è causata dal muscolo cardiaco che non può pompare il sangue con forza sufficiente per farlo circolare in tutto l'organismo.

Valsartan Zentiva 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film possono essere utilizzati per tre diverse condizioni:

- ✓ **Per il trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini ed adolescenti da 6 a 18 anni di età.** Una pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro a livello di cuore e arterie. Se non curata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e provocare ictus, insufficienza cardiaca, o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della sua pressione sanguigna a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- ✓ **Per il trattamento di pazienti adulti dopo un recente attacco cardiaco** (infarto miocardico). Per "recente" si intende tra 12 ore e 10 giorni.
- ✓ **Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti,** Valsartan Zentiva viene utilizzato quando un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non possono essere assunti o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE-inibitori, quando i beta-bloccanti (altri farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non possono essere somministrati.
  I sintomi dell'insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi. Questa condizione è causata dal muscolo cardiaco che non può pompare il sangue con forza sufficiente per farlo circolare in tutto l'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Zentiva

Non prenda Valsartan Zentiva:

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha **una grave malattia del fegato**;
- se è da più di 3 mesi in gravidanza (è anche meglio evitare Valsartan Zentiva all'inizio della gravidanza - vedere 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.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha una malattia del fegato.
- se ha una grave malattia ai reni o se è sottoposto a dialisi.
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha da poco subito un trapianto di rene (ha ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico vorrà controllare la funzionalità renale.
- se ha una grave malattia cardiaca diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'infarto.
- se ha avuto esperienza di rigonfiamento della lingua o del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando prende altri medicinali (ACE-inibitori inclusi), parli con il medico. Se questi sintomi si verificano quando assume Valsartan Zentiva interrompa l'assunzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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 Zentiva immediatamente e non lo prenda più. Vedere anche il paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”.
- se sta assumendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se ha un’età inferiore a 18 anni e assume Valsartan Zentiva in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico potrebbe controllare la sua funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue ad intervalli regolari.
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo è il suo caso, l'uso di Valsartan Zentiva non è raccomandato.
- se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito, o alte dosi di compresse per urinare (diuretici).
- 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.

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

È necessario informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o di poterlo diventare). Valsartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è gravida da più di 3 mesi, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gestazione (vedere paragrafo “Gravidanza”).

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

Altri medicinali e Valsartan Zentiva

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Zentiva viene assunto insieme a certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei farmaci. Questo vale sia per i medicinali soggetti a prescrizione medica che non, in particolare:

- Altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna, specialmente le compresse per urinare (i diuretici).
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan Zentiva " 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).
- Medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina;
- Alcuni tipi di antidolorifici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Alcuni antibiotici (gruppo delle rifampicine), un medicinale usato per contrastare il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l’effetto di Valsartan Zentiva.
- Litio, un farmaco usato per trattare alcuni tipi di malattie psichiatriche.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
È necessario informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se potrebbe diventarlo). Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Zentiva prima di una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Zentiva. Valsartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è gravida da più di tre mesi, in quanto il medicinale potrebbe causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gestazione.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento al seno. Valsartan Zentiva non è raccomandato alle madri che allattano, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di sapere l'effetto che Valsartan Zentiva ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan Zentiva può, in rari casi, causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan Zentiva contiene lattosio monoidrato, sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato e sorbitolo (E420), entrambi zuccheri. Se le è stato detto dal medico che ha qualche intolleranza verso alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.
Valsartan Zentiva 40 mg: Questo medicinale contiene 4,6 mg di sorbitolo in ogni compressa.
Valsartan Zentiva 80 mg: Questo medicinale contiene 9,25 mg di sorbitolo in ogni compressa.
Valsartan Zentiva 160 mg: Questo medicinale contiene 18,50 mg di sorbitolo in ogni compressa.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa,
cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Valsartan Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti si sentono abbastanza bene. Ciò rende tanto più importante per lei mantenere i suoi appuntamenti con il medico, anche se si sente bene.

Valsartan Zentiva 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta
La dose raccomandata è 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosaggi più alti (ad esempio 160 mg o 320 mg). Può anche associare a Valsartan Zentiva un altro medicinale (per esempio un diuretico).

Valsartan Zentiva 40 mg - 80 mg e 160 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Bambini e adolescenti (da 6 a 18 anni di età) con pressione sanguigna alta
In 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 raccomanda di partenza è 80 mg di valsartan una volta al giorno.
In alcuni casi il medico potrebbe prescriverle dosi più alte (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 un basso dosaggio di 20 mg due volte al giorno. Si può ottenere la dose di 20 mg, dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà questa dose gradualmente nell'arco di alcune settimane sino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei, come singolo paziente, può tollerare.
Valsartan Zentiva può essere somministrato assieme ad altri trattamenti per l'attacco di cuore, e il 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 medico aumenterà la dose gradualmente nell'arco di alcune settimane sino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei, come singolo paziente, può tollerare.
Valsartan Zentiva può essere somministrato assieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca, e il medico deciderà quale trattamento è adatto a lei.

Può prendere Valsartan Zentiva con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Zentiva circa alla stessa ora ogni giorno.

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Se prende più Valsartan Zentiva di quanto deve
Se si verificano forte capogiro e/o svenimento, contatti immediatamente il medico e si stenda. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista, o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Zentiva
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Zentiva
Interrompere il trattamento con Valsartan Zentiva può causare un peggioramento della malattia.
Non smetta di prendere il farmaco a meno che sia il medico a dirle di farlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedono cure mediche immediate
Può avvertire i sintomi di angioedema (una specifica reazione allergica), come:
• Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.
• Difficoltà a respirare o a deglutire.
• Orticaria, prurito.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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 presenta uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan Zentiva e contatti il medico immediatamente (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Gli altri effetti indesiderati comprendono

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
- Capogiri.
- Pressione sanguigna bassa con o senza sintomi come capogiri e mancamento quando si alza in piedi.
- Diminuzione della funzionalità renale (segni di compromissione della funzionalità renale).

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
- Angioedema (vedere "Alcuni sintomi richiedono cure mediche immediate").
- Improvvisa perdita di coscienza (sincope).
- Sensazione di rotazione (vertigini).
- Funzionalità renale gravemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta).
- Spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale (segni di iperpotassiemia).
- Mancanza di respiro, affanno quando si sta sdraiati, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).
- Mal di testa.
- Tosse.
- Dolore addominale.
- Nausea.
- Diarrea.
- Stanchezza.
- Debolezza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Vesciche sulla pelle (segni di dermatite bollosa).
- Reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria; possono verificarsi sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni e dolori articolari, dolori muscolari, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero).
- Macchie rosso-violette, febbre, prurito (segni di infiammazione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite).
- Sanguinamento insolito o ecchimosi (segni di trombocitopenia).
- Dolore muscolare (mialgia).
- Febbre, mal di gola o ulcere alla bocca a causa di infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi chiamato anche neutropenia).
- Riduzione del livello di emoglobina e diminuzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che può portare ad anemia in casi gravi).
- Aumento del livello di potassio nel sangue (che può provocare spasmi muscolari e ritmo cardiaco anomalo in casi gravi).
- Innalzamento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare un danno al fegato), compreso un aumento di bilirubina nel sangue (che può provocare ingiallimento della pelle e degli occhi in casi gravi).
- Aumento del livello di azotemia e aumento dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare una funzione renale anormale).
- Bassi livelli di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsione nei casi gravi).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Per esempio, gli effetti indesiderati come capogiri e diminuzione della funzionalità renale, sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione sanguigna alta rispetto ai pazienti adulti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un infarto recente.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

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 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 Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usi Valsartan Zentiva 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

Che cosa contiene Valsartan Zentiva

Il principio attivo è valsartan.
Valsartan Zentiva 40 mg compresse rivestite, ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
Valsartan Zentiva 80 mg compresse rivestite, ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.
Valsartan Zentiva 160 mg compresse rivestite, ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), carbonato di magnesio (pesante), amido di mais pregelatinizzato, povidone K 25, sodio stearil fumarato, sodio lauril solfato, crospovidone Tipo A.

Rivestimento della compressa: Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 4000.

Valsartan Zentiva 40 mg compresse rivestite con film, in aggiunta ferro ossido giallo (E 172).
Valsartan Zentiva 80 mg compresse rivestite con film, in aggiunta ferro ossido rosso (E 172).
Valsartan Zentiva 160 mg compresse rivestite con film, in aggiunta ferro ossido giallo (E 172) e ferro ossido marrone (E 172).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Valsartan **Zentiva da** 40 mg **sono** compresse oblunghe, biconvesse, rivestite, di colore giallo, con una linea di incisione su entrambi i lati, con una lunghezza di 8,8 – 9,2 mm e una larghezza di 3,3 – 3,7 mm. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Valsartan **Zentiva da** 80 mg **sono** compresse cilindriche, biconvesse, rivestite, di colore rosa, divisibili, con una linea di incisione su un lato, con un diametro di 7,8 – 8,6 mm.. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con flim di Valsartan **Zentiva da** 160 mg sono compresse oblunghe, biconvesse, rivestite, di colore marrone giallastro, divisibili, con una linea di incisione su un lato, con una lunghezza di 14,8 – 15,2 mm e una larghezza di 5,8 – 6,2 mm.. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Confezioni da 14, 28, 30, 56, 90, 98 o 280 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni saranno commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

Produttore
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Drug Production and Distribution Plant
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Cipro, Francia, Italia, Romania: Valsartan Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valsartan Zentiva 320 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 solamente per lei. Non lo dia mai 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.

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

1. Che cosa è Valsartan Zentiva e a che cosa serve

Valsartan Zentiva appartiene ad una classe di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza presente nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni determinando in tal modo l'aumento della pressione sanguigna. Valsartan Zentiva agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.
Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.

Valsartan Zentiva 320 mg compresse rivestite con film può essere usato per il trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini ed adolescenti da 6 a 18 anni di età. Una pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro a livello di cuore e arterie. Se non curata può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni, e provocare ictus, insufficienza cardiaca, o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della sua pressione sanguigna a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Zentiva

Non prenda Valsartan Zentiva
- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha **una grave malattia del fegato**;
- se è da più di 3 mesi in gravidanza (è anche meglio evitare Valsartan Zentiva all'inizio della gravidanza - vedere 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Zentiva:
- se ha una malattia del fegato;
- se ha una grave malattia ai reni o se è sottoposto a dialisi;
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale;
- se ha da poco subìto un trapianto di rene (ha ricevuto un nuovo rene);
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico vorrà controllare la funzionalità renale;
- se ha una grave malattia cardiaca diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'infarto;
- se ha avuto esperienza di rigonfiamento della lingua o del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando prende altri medicinali (ACE-inibitori inclusi), parli con il medico. Se questi sintomi si verificano quando assume Valsartan Zentiva interrompa l'assunzione di Valsartan Zentiva immediatamente e non lo prenda più. Vedere anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati";
- se sta assumendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue ad intervalli regolari;
- se ha un'età inferiore a 18 anni e assume Valsartan Zentiva in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico potrebbe controllare la sua funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue ad intervalli regolari;
- se soffre di iperaldosteronismo. Si tratta di una malattia in cui le ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva dell'ormone aldosterone. Se questo è il suo caso, l'uso di Valsartan Zentiva non è raccomandato;
- se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito, o alte dosi di "compresse per urinare" (diuretici);
- 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 Valsartan Zentiva".

È necessario informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o di poterlo diventare). Valsartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è gravida da più di 3 mesi, in quanto potrebbe causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gestazione (vedere paragrafo "Gravidanza").

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

Altri medicinali e Valsartan Zentiva
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 Zentiva viene assunto insieme a certi altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei farmaci. Questo vale sia per i medicinali soggetti a prescrizione medica che non, in particolare:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

- Altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna, specialmente le compresse per urinare (i diuretici);
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni");
- Medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio e l'eparina;
- Alcuni tipi di antidolorifici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- Alcuni antibiotici (gruppo delle rifampicine), un medicinale usato per contrastare il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Zentiva; Litio, un farmaco usato per trattare alcuni tipi di malattie psichiatriche.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
È necessario informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se potrebbe diventarlo). Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Zentiva prima di una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Zentiva. Valsartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è gravida da più di tre mesi, in quanto il medicinale potrebbe causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gestazione.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento al seno. Valsartan Zentiva non è raccomandato alle madri che allattano, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare un veicolo, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, si assicuri di sapere l'effetto che Valsartan Zentiva ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan Zentiva può, in rari casi, causare capogiri ed influenzare la capacità di concentrazione.

Valsartan Zentiva contiene lattosio monoidrato, sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato e sorbitolo (E420), entrambi zuccheri. Se le è stato detto dal medico che ha qualche intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 37 mg di sorbitolo in ogni compressa.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Valsartan Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti si sentono abbastanza bene. Ciò rende tanto più importante per lei mantenere i suoi appuntamenti con il medico, anche se si sente bene.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta
La dose raccomandata è 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosaggi più alti (ad esempio 160 mg o 320 mg). Può anche associare a Valsartan Zentiva un altro medicinale (per esempio un diuretico).

Bambini e adolescenti (da 6 a 18 anni di età) con pressione sanguigna alta
In 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 di partenza è 80 mg di valsartan una volta al giorno.
In alcuni casi il medico potrebbe prescriverle dosi più alte (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Può prendere Valsartan Zentiva con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Zentiva circa alla stessa ora ogni giorno.

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Se prende più Valsartan Zentiva di quanto deve
Se si verificano forti capogiri e/o svenimento, contatti immediatamente il medico e si stenda. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista, o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Zentiva
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Zentiva
Interrompere il trattamento con Valsartan Zentiva può causare un peggioramento della malattia. Non smetta di prendere il farmaco a meno che sia il medico a dirle di farlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedono cure mediche immediate
Può avvertire i sintomi di angioedema (una specifica reazione allergica), come:
• Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.
• Difficoltà a respirare o a deglutire.
• Orticaria, prurito.

Se presenta uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Valsartan Zentiva e contatti immediatamente il medico (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
• Capogiri.
• Pressione sanguigna bassa con o senza sintomi come capogiri e mancamento quando ci si alza in piedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

• Diminuzione della funzionalità renale (segni di compromissione della funzionalità renale).

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
• Angioedema (vedere “Alcuni sintomi richiedono cure mediche immediate”).
• Improvvisa perdita di coscienza (sincope).
• Sensazione di rotazione (vertigini).
• Funzionalità renale gravemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta).
• Spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale (segni di iperpotassiemia).
• Mancanza di respiro, affanno quando si sta sdraiati, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).
• Mal di testa.
• Tosse.
• Dolore addominale.
• Nausea.
• Diarrea.
• Stanchezza.
• Debolezza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• Vesciche sulla pelle (segni di dermatite bollosa).
• Reazioni allergiche con eruzione cutanea, prurito e orticaria; possono verificarsi sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni e dolori articolari, dolori muscolari, ingrossamento dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero).
• Macchie rosso-violette, febbre, prurito (segni di infiammazione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite).
• Sanguinamento insolito o ecchimosi (segni di trombocitopenia).
• Dolore muscolare (mialgia).
• Febbre, mal di gola o ulcere alla bocca a causa di infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi chiamato anche neutropenia).
• Riduzione del livello di emoglobina e diminuzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (che può portare ad anemia in casi gravi).
• Aumento del livello di potassio nel sangue (che può provocare spasmi muscolari e ritmo cardiaco anomalo in casi gravi).
• Innalzamento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare un danno al fegato), compreso un aumento di bilirubina nel sangue (che può provocare ingiallimento della pelle e degli occhi in casi gravi).
• Aumento del livello di azotemia e aumento dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare una funzionalità renale anormale).
• Bassi livelli di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsione nei casi gravi).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Per esempio, gli effetti indesiderati come capogiri e diminuzione della funzionalità renale, sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione sanguigna alta rispetto ai pazienti adulti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un infarto recente.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli rilevati 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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnal ando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

5. Come conservare Valsartan Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usi Valsartan Zentiva 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

Che cosa contiene Valsartan Zentiva
Il principio attivo è valsartan. Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.
Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), carbonato di magnesio (pesante), amido di mais pregelatinizzato, povidone K 25, sodio stearil fumarato, sodio lauril solfato, crospovidone Tipo A.
Rivestimento della compressa: Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ferro ossido rosso (E 172) e ferro ossido marrone (E 172), indigotina lacca di alluminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Valsartan Zentiva da 320 mg sono compresse oblunghe, biconvesse, rivestite, di colore grigio-viola, divisibili, con una linea di incisione su un lato, con una lunghezza di 15,8 – 16,2 mm e una larghezza di 10,8 – 11,2 mm. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Confezioni da 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 o 280 compresse rivestite con film.
Non tutte le confezioni saranno commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

Produttore
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Drug Production and Distribution Plant
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni
Cipro, Germania, Italia, Portogallo, Spagna: Valsartan Zentiva

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021

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).