FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pressloval 40 mg Compresse rivestite con film
Pressloval 80 mg Compresse rivestite con film
Pressloval 160 mg Compresse rivestite con film

Valsartan
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale Perché contiene informazioni importanti 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 loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico o il farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Che cosa è questo foglio:

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

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

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

Pressloval 40mg Compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare condizioni diverse:
- **nel trattamento della pressione arteriosa alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Una elevata pressione arteriosa aumenta il carico di lavoro a cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Questa condizione, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e provocare un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Pressloval può essere usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati.I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Pressloval 80mg Compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione arteriosa alta negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Una elevata pressione arteriosa aumenta il carico di lavoro a cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Questa condizione, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e provocare un infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Pressloval può essere usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di 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.

Pressloval 160mg Compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare condizioni diverse:

- **nel trattamento della pressione arteriosa alta negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** Una elevata pressione arteriosa aumenta il carico di lavoro a cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Questa condizione, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e provocare un infarto, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. L'abbassamento della pressione a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Pressloval può essere usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di 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 BISOGNA SAPERE PRIMA DI PRENDERE PRESSLOVAL

Non prenda Pressloval :

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- se soffre di una grave malattia del fegato.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. è meglio evitare Pressloval anche

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

nella fase iniziale della gravidanza (vedere 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 Pressloval.

Avvertenze e precauzioni
Informi il suo dottore o farmacista prima di prendere Pressloval:
- 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;
- Se ha mai sperimentato gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il suo medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo Pressloval , interrompa l'assunzione di Pressloval immediatamente e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4, "Possibili effetti indesiderati".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue;
- se ha meno di 18 anni e sta assumendo Pressloval in combinazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione arteriosa), il suo medico potrebbe controllare la sua funzione renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari;
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Pressloval non è raccomandato;
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate;
- non è raccomandato l'uso di Pressloval nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni);
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Pressloval non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere Gravidanza).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren;
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PRESSLOVAL"

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere PRESSLOVAL.

Altri medicinali e PRESSLOVAL

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 PRESSLOVAL è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, adottare 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);
- **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)**;
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune malattie psichiatriche;
- **alcuni antibiotici** (gruppo delle rifamicine), un farmaco usato per la protezione contro il rigetto dei trapianti (ciclosporina) o un farmaco antiretrovirale usato per trattare l'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono potenziare l'effetto di PRESSLOVAL.
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
  - Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Pressloval" e " Si rivolga al medico prima di prendere PRESSLOVAL");
  - Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Inoltre:
- se è in trattamento **dopo un attacco cardiaco**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento dell'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).

Inoltre:
- se è in trattamento **dopo un attacco cardiaco**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento dell'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).

Pressloval con cibi e bevande
Pressloval può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 gravidanza o l'allattamento al seno, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Pressloval prima di cominciare una gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Pressloval. Pressloval non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se seno deve cominciare ad allattare.

Pressloval non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Pressloval contiene lattosio

Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE PRESSLOVAL

Prenda sempre Pressloval questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico Consulti il suo medico o il farmacista se non è certo. Coloro che soffrono di pressione arteriosa 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.

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione arteriosa alta: nei pazienti con peso corporeo inferiore a 35 kg la dose consueta di valsartan è 40mg una volta al giorno. Nei pazienti con peso corporeo pari a 35 kg o superiore la dose consueta iniziale di valsartan è 80mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160mg e fino a un massimo di 320mg).

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

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca: si inizia generalmente il trattamento con 40mg due volte al giorno. Il medico aumenterà la dose gradualmente nell'arco di alcune settimane, fino a un massimo di 160mg due volte al giorno. La posologia finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

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

Pazienti adulti con pressione arteriosa alta: la dose abituale è di 80mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle una dose superiore (ad es. 160mg o 320mg) oppure associare Pressloval ad altri medicinali (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione arteriosa alta: nei pazienti con peso corporeo inferiore a 35 kg la dose abituale di valsartan è 40mg al giorno. Nei pazienti con peso corporeo pari 35 kg o superiore la dose consueta iniziale di valsartan è 80mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160mg e fino a un massimo di 320mg).

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

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

Può prendere Pressloval con o senza cibo. Le compresse di Pressloval devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Prenda Pressloval circa alla stessa ora ogni giorno.

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

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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

Se ha qualsiasi ulteriore 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 tutte le persone li manifestino.

•

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:
Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una reazione allergica specifica), come:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe;
- difficoltà a respirare o a deglutire;
- orticaria, prurito.

Se ha una di queste condizioni, consulti immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 su 10 persone):
- capogiri
- pressione arteriosa bassa con o senza sintomi quali capogiro e sensazione di svenimento alzandosi
- ridotti valori dei test di funzionalità renale (segno di disfunzione renale)

Effetti indesiderati non comuni(può interessare fino a 1 su 100 persone)*:*
- angioedema (vedere il paragrafo "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito e orticaria: sintomi di febbre, gonfiore e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- 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 globuli rossi 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

provocare crampi muscolari eanomalie nel ritmo cardiaco)
- aumentati valori di funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli di bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumentati livelli di azotemia e di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che può provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e / o convulsioni nei casi più gravi)

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

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

Segnalazione di eventi avversi
Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PRESSLOVAL
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Pressloval dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare ad una temperatura superiore a 30° C.
- Non usi Pressloval 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. ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene Pressloval Compresse rivestite con film

Il principio attivo è valsartan.

Pressloval 40 mg Compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40mg di valsartan.

Pressloval 80 mg Compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 80mg di valsartan.

Pressloval 160 mg Compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 160mg di valsartan.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- lattosio anidro, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silicone colloidale diossido e magnesio stearato

Film di rivestimento della compressa:

- ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172)

Pressloval 40 mg Compresse rivestite con film contiene anche ossido di ferro nero.

Pressloval 160 mg Compresse rivestite con film contiene anche ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Pressloval Compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Pressloval 40 mg Compresse rivestite con film si presenta sotto forma di nucleo rivestito con film.

Pressloval 80 mg Compresse rivestite con film si presenta sotto forma di nucleo rivestito con film.

Pressloval 160 mg Compresse rivestite con film si presenta sotto forma di nucleo rivestito con film.

Le compresse di Pressloval 40 mg Compresse rivestite con film sono gialle, oblunghe e biconvesse. Riportano su un lato le lettere "VLS" e sull'altro il numero "40" e la linea di incisione. Possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse di Pressloval 80 mg Compresse rivestite con film sono rosa, rotonde e biconvesse. Riportano su un lato le lettere "VLS" e sull'altro il numero "80" e la linea di incisione. Possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse di Pressloval 160 mg Compresse rivestite con film sono giallo scuro, oblunghe e biconvesse. Riportano su un lato le lettere "VLS" e sull'altro il numero "160" e la linea di incisione. Possono essere divise in due metà uguali.

Pressloval Compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni:

Pressloval 40 mg Compresse rivestite con film:
Blister in PVC/PVDC/alluminio con 14, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film

Pressloval 80 mg Compresse rivestite con film:
Blister in PVC/PVDC/alluminio con 14, 28, 56 or 98 compresse rivestite con film

Pressloval 160 mg Compresse rivestite con film:
Blister in PVC/PVDC/alluminio con 14, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Special Product’s Line S.p.A.
Strada Paduni, 240
03012 Anagni (FR)
Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).