Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valsartan Mylan Generics 40mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
valsartan

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

1
- 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o alfarmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Valsartan Mylan Generics e a cosa serve

Valsartan Mylan Generics 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 sanguigna. Valsartan Mylan Generics agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si dilatano e la pressione sanguigna diminuisce.

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

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta in bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età**. La pressione sanguigna 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 sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. La diminuzione della pressione sanguigna a livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente avutoun attacco cardiaco** (infarto miocardico)**.** "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valsartan Mylan Generics è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiacanon possono essere usati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Mylan Generics

Non prenda Valsartan Mylan Generics

l

- se è **allergico** a valsartan o ad uno qualsiasi deglialtri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**
- se è **incinta da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Mylan Generics anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Mylan Generics:

l

- se ha una malattia del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è sottoposto a 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 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. Potrebbeessere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Mylan Generics in combinazione con altri farmaci che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (farmaci che abbassano la pressione sanguigna), il medico potrebbecontrollare la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Mylan Generics non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita elevata di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Mylan Generics 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).
- informi il medico se ha mai avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema mentre era in trattamento con un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Valsartan,MylanGenerics smetta di prendere Valsartan Mylan Generics immediatamente e non lo riprenda. Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

- 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 assieme ad altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplenerone) o beta-bloccanti (per es. 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 le informazioni al paragrafo "Non prenda Valsartan Mylan Genrics".

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

Altri medicinali eValsartan Mylan Generics

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 Mylan Generics 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 sia a medicinali con prescrizione medica che quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi includono 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 (del gruppo della rifamicina), un medicinale utilizzato per proteggere contro il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Mylan Generics.

Inoltre:

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

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 ValsartanMylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 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)."

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.

- **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 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. Valsartan Mylan Generics 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 non è raccomandato nelle donne che allattano al seno 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, assicurarsi di conoscere la sua reazione a Valsartan Mylan Generics. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Mylan Generics può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema.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 eneglіadolescenti (da 6 a 18 anni di età) con pressione sanguigna alta: in pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandataè 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. 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 da quanto il paziente può tollerarea livello individuale
Valsartan Mylan Generics 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 questa dose nell'arco di alcune

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Può prendere Valsartan Mylan Genericsa stomaco pieno o vuoto. Valsartan Mylan Genericsdeve essere deglutito con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Mylan Generics circa alla stessa ora ogni giorno.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Valsartan Mylan Generics di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Mylan Generics
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Mylan Generics
L'interruzione del trattamento con Valsartan Mylan Generics 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.

SMETTA di prendere questo medicinale e contatti il medico o vada immediatamente al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- angioedema (una particolare reazione allergica), con sintomi come:
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- difficoltà a respirare o deglutire
- orticaria,prurito
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

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

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possonointeressare fino a 1 persona su 10)
- capogiri

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- pressione sanguigna bassa accompagnata o no da sintomi quali capogiri e svenimenti quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di insufficienza renale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche con irritazioni, prurito e orticaria: sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni, dolore articolare, dolore muscolare, possono manifestarsi gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- Macchie rosse-violacee, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione del livello 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 provocare crampi muscolari, anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei 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)
- aumento dei livelli di azoto ureico del sangue e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).
- basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o nei casi gravi convulsioni)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesirateicome i capogiri e la diminuzione della funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti trattati per pressione sanguigna 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

5. Come conservare Valsartan Mylan Generics

1

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinalese nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan Mylan Generics
Il principio attivo è valsartan.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Il rivestimento contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol,ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

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

Valsartan 40 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo, di forma ovale, biconvesse, con impresso "VN" e "1" su entrambi le parti separate dalla linea di frattura e "M" sull'altro lato. La linea di frattura consente di dividere la compressa in due dosi uguali.

ValsartanMylan Generics è disponibile in confezioni blister da 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 compresse e flaconi HDPE da 500 e 1000.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Produttore responsabile rilascio dei lotti

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL, RegnoUnito

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

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

Austria: Valsartan Arcana
Belgio: Valsartan Mylan
Cipro: ValsartanGenerics
Francia: Valsartan Mylan Pharma
Germania: Valsartan dura
Grecia: Valsartan / Generics
Irlanda: Valsartan Mylan
Italia: Valsartan Mylan Generics
Lussemburgo: ValsartanMylan
Paesi Bassi: Valsartan Mylan
Portogallo: Valsartan Mylan
Regno Unito: Valsartan
Spagna: Valsartan Mylan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valsartan Mylan Generics 80 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
valsartan

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

2

- 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga almedico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Valsartan Mylan Generics e a cosa serve

Valsartan Mylan Generics 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 sanguigna. Valsartan Mylan Generics agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si dilatanoe la pressione sanguignadiminuisce.

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

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti, in bambini ed adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** Quando la pressione sanguignaè elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non curata, questa può danneggiare i vasi sanguigni delcervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Riportare la pressione sanguignaa valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente avuto 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 viene usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) onon può essere usato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Mylan Generics

Non prenda Valsartan Mylan Generics

2

- 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.**
- se è **incinta da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Mylan Generics anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinal in grado di abbassare la pressione del sangue, contenenti aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni:

2

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ValsartanMylan Generics

- se ha una malattia del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è sottoposto adialisi**.**
- 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'attacco cardiaco.
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Potrebbe essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Mylan Generics in combinazione con altri farmaci che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (farmaci che abbassano la pressione sanguigna), il medico potrebbe controllare la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Mylan Generics non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita elevata di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Mylan Generics 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).
- informi il medico se ha mai avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema mentre era in trattamento con un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo Valsartan,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Mylan Generics smetta di prendere Valsartan Mylan Generics immediatamente e non lo riprenda. Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- 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 assieme ad altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidii (MRA) (per esempio spironolattone, eplenerone) o beta-bloccanti (per es. 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 le informazioni alla voce"Non prenda Valsartan Mylan Generics".

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

Altri medicinali e Valsartan Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assuntoo potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Mylan Generics è preso insieme adaltri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica sia a medicinali con prescrizione medica che a quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue .Questi includono gli integratori di potassio o 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 (del gruppo della rifamicina), un medicinale utilizzato per proteggere contro il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Mylan Generics.

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

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 Valsartan Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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 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)."

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

- **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 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. Valsartan Mylan Generics 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 non è raccomandato nelle donne che allattano al seno 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, assicurarsi di conoscere la sua reazione a Valsartan Mylan Generics. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Mylan Generics può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema. 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 pazienti adulti con pressione sanguigna alta: la dose abituale è 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico le potrà prescrivere dosi più alte (es. 160 mg o 320 mg). Potrà anche abbinare Valsartan Mylan Genericscon ulteriore medicinale (es. diuretico).

Uso nei bambini enegli adolescenti(da 6 a 18 anni di età) con pressione sanguigna alta: in pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandataè 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.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 da quanto il paziente può tollerare a livello individuale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Può prendere Valsartan Mylan Genericsa stomaco pieno o vuotoValsartan Mylan Genericsdeve essere deglutito con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Mylan Generics circa alla stessa ora ogni giorno.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Se prende più Valsartan Mylan Generics di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Mylan Generics
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Mylan Generics
L'interruzione del trattamento con Valsartan Mylan Generics 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.

SMETTA di prendere questo medicinale e contatti il medico o vada immediatamente al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- angioedema (una particolare reazione allergica), come
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
  - difficoltà a respirare o deglutire
  - orticaria, prurito
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri
- pressione sanguigna bassa accompagnata o no da sintomi quali capogiri e svenimenti quando ci si alza
- ridotta i funzionalità renale (segno di compromissione renale)

Non comuni (possono interessare fino a1 persona su 100)
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche con irritazione, prurito e orticaria, sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni e dolore articolare, dolori muscolari, possono manifestarsi gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- macchie rosse-violacee, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti(segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione del livello 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 provocare crampi muscolari , anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) incluso un aumento dei livelli della bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico del sangue e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).
- Basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o nei casi gravi convulsioni)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesiderati come capogiri e la diminuzione della funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente in pazienti trattati per pressione sanguigna 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Valsartan Mylan Generics

2

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinal dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione/flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan Mylan Generics
Il principio attivo è valsartan.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.
Gli altri componentisono cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Il rivestimento contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

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

Valsartan Mylan Generics 80 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso chiaro, rotonde, con bordi smussati, biconvesse, con una linea di frattura su di un lato con impresso "M" su di un lato e "VN2" sull'altro lato. La linea di frattura consente di dividere la compressa in due dosi uguali.

ValsartanMylan Genericsè disponibile in confezioni blister da 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 compresse e flaconi HDPE da 500 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore responsabile rilascio dei lotti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL, RegnoUnito

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornatol'ultima volta il

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

Austria: Valsartan Arcana
Belgio: Valsartan Mylan
Cipro: Valsartan Generics
Francia: Valsartan Mylan Pharma
Germania: Valsartan dura
Grecia: Valsartan / Generics
Irlanda: Valsartan Mylan
Italia: Valsartan Mylan Generics
Lussemburgo: Valsartan Mylan
Paesi Bassi: Valsartan Mylan
Portogallo: Valsartan Mylan
Regno Unito: Valsartan
Spagna: Valsartan Mylan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valsartan Mylan Generics 160 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
valsartan

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

3

- 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Valsartan Mylan Generics e a cosa serve

Valsartan Mylan Generics 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 sanguigna. Valsartan Mylan Generics agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si dilatano e la pressione sanguigna diminuisce.

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

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti, in bambini ed adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** La pressione sanguignaelevata aumenta, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie .Se non curata può danneggiare i vasi sanguigni delcervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Riportare la pressione sanguignaa livelli normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente avuto 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 è usato quando un gruppo di medicinalichiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)(medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Mylan Generics

Non prenda Valsartan Mylan Generics

3

- 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.**
- se è **incinta da più di tre mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Mylan Generics anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinal che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

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

Avvertenze e precauzioni:

3

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Mylan Generics

4

- se ha una malattia del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è sottoposto adialisi**.**
- 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'attacco cardiaco.
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Potrebbeessere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Mylan Generics in combinazione con altri farmaci che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (farmaci che abbassano la pressione sanguigna), il medico potrebbe controllare la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Mylan Generics non è raccomandato.
- se ha avuto una elevata perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Mylan Generics 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).
- informi il medico se ha mai avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema mentre era in trattamento con un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo Valsartan,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Mylan Generics smetta di prendere Valsartan Mylan Generics immediatamente e non lo riprenda. Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- 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 assieme ad altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti dei recettori mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplenerone) o beta-bloccanti (per es. 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 Mylan Genrics".

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

Altri medicinali e Valsartan Mylan Generics

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

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue .Questi includono gli integratori di potassio osostituti 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 (del gruppo della rifamicina), un medicinale utilizzato per proteggere contro il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Mylan Generics.

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).

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 Valsartan Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 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)."

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedaconsiglio al medico o al farmacista prima di prendere questomedicinale.
1

- **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 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. Valsartan Mylan Generics 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 non è raccomandato nelle donne che allattano al seno 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, assicurarsi di conoscere la sua reazione a Valsartan Mylan Generics. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, Valsartan Mylan Generics può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo problema.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 pazienti adulti con pressione sanguigna alta: la dose abituale è 80 mg al giorno. In alcuni casi il suo medico le potrà prescrivere dosi più alte (es. 160 mg o 320 mg). Potrà anche abbinare Valsartan Mylan Genericscon un ulteriore medicinale (es. diuretico)..

Uso nei 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 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.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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto il paziente può tollerare a livello individuale
Valsartan Mylan Generics può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per la cura dell' attacco cardiaco, 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 questa dose nell'arco di alcune settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valsartan Mylan Generics può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Può prendere Valsartan Mylan Generics a stomaco pieno o vuoto. Valsartan Mylan Generics deve essere deglutito con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Mylan Generics circa alla stessa ora ogni giorno.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Se prende più Valsartan Mylan Generics di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Mylan Generics

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

Se interrompe il trattamento con Valsartan Mylan Generics
L'interruzione del trattamento con Valsartan Mylan Generics 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.

SMETTA di prendere questo medicinale e contatti il medico o vada immediatamente al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- angioedema (una particolare reazione allergica), con sintomi come:
  - gonfiore del viso,delle labbra, della lingua o della gola
  - difficoltà a respirare o deglutire
  - orticaria, prurito
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- grave formazione di vescicole sulla pelle (dermatite bollosa).

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri
- pressione sanguigna bassa accompagnata o no da sintomi quali capogiri e svenimenti quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di insufficienza renale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche con irritazione, prurito e orticaria, sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni e dolore articolare, dolori muscolari, possono manifestarsi gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- macchie rosse-violacee, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione del livello 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 provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato incluso un aumento livelli della bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).
- Basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o nei casi gravi convulsioni)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Valsartan Mylan Generics

3

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione/flacone dopo SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quelmese
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Valsartan Mylan Generics
Il principio attivo è valsartan.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.
Gli altri componentisono cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Il rivestimento contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172).

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

Valsartan Mylan Generics 160 mg compresse rivestite con film sono di colore grigio arancione, rotonde, con bordi smussati, biconvesse, con impresso "M" a sinistra dell'incisione su di un lato e "VN3" sull'altro lato. La linea di frattura consente di dividere la compressa in due dosi uguali.

ValsartanMylan Generics è disponibile in confezioni blister da 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 e flaconi HDPE da 500 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL, Regno Unito

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornatol'ultima volta il

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

Austria: Valsartan Arcana
Belgio: Valsartan Mylan
Cipro: Valsartan Generics
Francia: Valsartan Mylan Pharma
Germania: Valsartan dura
Grecia: Valsartan / Generics
Irlanda: Valsartan Mylan
Italia: Valsartan Mylan Generics
Lussemburgo: Valsartan Mylan
Paesi Bassi: Valsartan Mylan
Portogallo: Valsartan Mylan
Regno Unito: Valsartan
Spagna: Valsartan Mylan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valsartan Mylan Generics 320 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente
valsartan

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

4

- 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Valsartan Mylan Generics e a cosa serve

Valsartan Mylan Generics 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 sanguigna. Valsartan Mylan Generics agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si dilatanoe la pressione sanguigna diminuisce.

Valsartan Mylan Generics 320 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti, in bambini ed adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.** La pressione sanguignaelevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non curata può danneggiare i vasi sanguigni delcervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguignaalta aumenta il rischio di attacchi cardiaci. Riportare la pressione sanguignaa valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Mylan Generics

Non prenda Valsartan Mylan Generics

- 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.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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 anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinal che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ValsartanMylan Generics.

- se ha una malattia del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è sottoposto adialisi**.**
- 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'attacco cardiaco.
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Potrebbe essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan Mylan Generics in combinazione con altri farmaci che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (farmaci che abbassano la pressione sanguigna), il medico potrebbe controllare la funzionalità renale e la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- se soffre di aldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan Mylan Generics non è raccomandato.
- se ha avuto una elevata perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Mylan Generics 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).
- informi il medico se ha mai avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema mentre era in trattamento con un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo Valsartan, Mylan Generics smetta di prendere Valsartan Mylan Generics immediatamente e non lo riprenda. Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un"ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinoprilramipril), 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 Mylan Genrics".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan Mylan Generics.

Altri medicinali eValsartan Mylan Generics

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 Mylan Generics è preso insieme a certi altri medicinali. Può essere necessario modificare il dosaggio, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica sia a medicnali con prescrizione medica che a, quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, specialmente quelli che aumentano l'eliminazione dei liquidi (diuretici).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue. Questi includonointegratori di potassio o 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 (del gruppo della rifamicina), un medicinale utilizzato per proteggere contro il rigetto da trapianto (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV / AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan Mylan Generics.

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 Valsartan Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedaconsiglio al medico o al farmacista prima di prendere questomedicinale.

2

- **Deve informare il medico se pensa di essere incinta (<u>o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza</u>).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Mylan Generics 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. Valsartan Mylan Generics 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 medicose sta allattando, o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan Mylan Generics non è raccomandato nelle donne cheallattano al seno 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, assicurarsi di conoscere la sua reazione a Valsartan Mylan Generics. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, Valsartan Mylan Generics può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema.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 pazientia dulti con pressione sanguigna alta: la dose abituale è 80 mg al giorno. In alcuni casi il suo medico le potrà prescrivere dosi più alte (es. 160 mg o 320 mg). Potrà anche abbinare Valsartan Mylan Genericscon un ulteriore medicinale (es. diuretico).
Uso nei bambini e negli adolescenti (da 6 a 18 anni di età) con pressione sanguigna alta: in pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandataè 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).

Può prendere Valsartan Mylan Genericsa stomaco pieno o vuoto. Valsartan Mylan Genericsdeve essere deglutito con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Mylan Generics circa alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Valsartan Mylan Generics di quanto deve
In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan Mylan Generics
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan Mylan Generics
L'interruzione del trattamento con Valsartan Mylan Generics 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.

SMETTA di prendere questo medicinale e contatti il medico o vada immediatamente al Pronto soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- angioedema (una particolare reazione allergica), con sintomi come:
  - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- difficoltà a respirare o deglutire
- orticaria, prurito

- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

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

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri
- pressione sanguigna bassa accompagnata o no da sintomi quali capogiri e svenimenti quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di insufficienza renale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche con irritazione, prurito e orticaria; sintomi di febbre, gonfiore alle articolazioni e dolore articolare, dolori muscolari, possono manifestarsi gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- Macchie rosse-violacee, febbre, prurito (segni di un'infiammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione del livello 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 provocare crampi muscolari, anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che possono essere indice di un danno al fegato) incluso un aumento dei livelli della bilirubina nel sangue (che, nei casi più gravi, può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli di azoto ureico del sangue e dei livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Basso livello di sodio nel sangue (che può portare a stanchezza, confusione, contrazioni muscolari e/o nei casi gravi convulsioni)

La frequenza di alcuni degli effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesiderati come capogiri e la diminuzione della funzionalità renale sono stati osservati meno frequentemente in pazienti trattati per pressione sanguigna 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Valsartan Mylan Generics

4

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione/flacone dopo SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quelmese
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione
- Non getti alcun medicinal 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
Il principio attivo è valsartan.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.
Gli altri componentisono: cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Il rivestimento contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172).

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

Valsartan Mylan Generics 320 mg compresse rivestite con film sono di colore grigio scuro violetto, di forma ovale, con bordi smussati, biconvesse, con impresso "VN4" su di un lato e "M" sull'altro lato.

ValsartanMylan Generics è disponibile in confezioni blister da 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 compresse e flaconi HDPE da 500 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 e Produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL, RegnoUnito

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornatol'ultima volta il

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

Austria: Valsartan Arcana
Belgio: Valsartan Mylan
Cipro: Valsartan Generics
Francia: Valsartan Mylan Pharma
Germania: Valsartan dura
Grecia: Valsartan / Generics
Irlanda: Valsartan Mylan
Italia: Valsartan Mylan Generics
Lussemburgo: Valsartan Mylan
Paesi Bassi: Valsartan Mylan
Portogallo: Valsartan Mylan
Regno Unito: Valsartan
Spagna: Valsartan Mylan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).