INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Pensa 40 mg compresse rivestite con film
Valsartan

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Valsartan Pensa e a che cosa serve

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

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

- **nel trattamento della pressione alta in bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni.**
  La pressione alta aumenta il carico di lavoro del cuore e le arterie. Se non trattata può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, cuore e reni e può provocare un ictus, scompenso cardiaco, o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. Abbassando la pressione arteriosa a valori normali si riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di persone adulte che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico)**.** "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica negli adulti.** Valsartan Pensa 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 cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca includono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

2. Prima di prendere Valsartan Pensa

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Valsartan Pensa:
- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Pensa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**
- se è in **gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Pensa anche nelle prime fasi 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, chiamato aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Pensa:
- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è in dialisi**.**
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- se ha manifestato gonfiore alla lingua e al viso causati da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando si sta assumendo Valsartan Pensa, smetta subito di prendere Valsartan Pensa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4 "Possibili effetti collaterali".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Pensa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali per la pressione sanguinea) il medico potrebbe periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Pensa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Pensa 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).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

- un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren

- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Valsartan Pensa
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 Pensa 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 ai medicinali sotto prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica,e specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente i **diuretici, ACE inibitori** (come enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskiren.

- **medicinali 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.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS)**.
    - alcuni antibiotici (del gruppo della rifampicina), un medicinale usato nel 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 Pensa.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

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

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 Pensa" e "Avvertenze e precauzioni").
Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Assunzione di Valsartan Pensa con cibi e bevande
Valsartan Pensa può essere assunto con o senza cibo.

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (<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 Pensa prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Pensa. Valsartan Pensa 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 Pensa non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Valsartan Pensa contiene lattosio e sorbitolo
Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza a qualche zucchero, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE VALSARTAN PENSA

Prenda sempre Valsartan Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione del sangue alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg)

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

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca: il trattamento inizia generalmente con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la dose nell'arco di alcune settimane fino a un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valsartan Pensa può essere somministrato insieme con altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è adatto per lei.

Può prendere Valsartan Pensa con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Pensa circa alla stessa ora ogni giorno.

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

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

Se interrompe il trattamento con Valsartan Pensa
L'interruzione del trattamento con Valsartan Pensa 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (si manifestano fino a un paziente su 10):
- capogiri,
- Bassa pressione associata o meno a sintomi come capogiri e svenimento quando ci si alza

- ridotta funzionalità renale (segni di disfunzione renale)

Non comuni (si manifesta fino a 1 su 100 pazienti)*:*
- angioedema (vedere sezione "Sintomi che richiedono immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, gonfiore e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può condurre ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livello di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, spasmi e / o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

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

Le reazioni avverse nei bambini e adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN PENSA

Conservare a una temperatura inferiore a 30ºC. Conservare nel confezionamento originale per proteggerlo dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Valsartan Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valsartan Pensa se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.
- Non getti i medicinali 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 Pensa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Pensa 40 mg,** ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202). Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Pensa e contenuto della confezione
Valsartan pensa 40 mg: sono compresse rivestite con film giallo, cilindriche, rivestite, marcate da un lato.

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

Possono non essere commercializzate tutte le confezioni.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

e

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della CEE con i seguenti nomi:

Paesi Bassi:	Vagrecor 40 mg filmomhulde tablet Vagrecor 80 mg filmomhulde tablet Vagrecor 160 mg filmomhulde tablet Vagrecor 320 mg filmomhulde tablet
Germania:	Valsartan Heumann 40 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 80 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 160 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 320 mg Filmtabletten
Francia:	Vagrecor 40 mg comprimé pelliculé Vagrecor 80 mg comprimé pelliculé Vagrecor 160 mg comprimé pelliculé Vagrecor 320 mg comprimé pelliculé
Italia:	Valsartan Pensa 40 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 80 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 160 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 320 mg compresse rivestite con film
Spagna:	Valsartan Vir 40 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 80 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 160 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 320 mg comprimidos recubiertos con película
Portogallo:	Vagrecor Vagrecor Vagrecor Vagrecor
Regno Unito:	Vagrecor 40 mg film-coated tablet Vagrecor 80 mg film-coated tablet Vagrecor 160 mg film-coated tablet Vagrecor 320 mg film-coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ..

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Pensa 80 mg compresse rivestite con film
Valsartan

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Valsartan Pensa e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Pensa
9. Come prendere Valsartan Pensa
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Valsartan Pensa
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valsartan Pensa e a che cosa serve

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

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

- **nel trattamento della pressione alta in adulti, bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.** Quando la pressione arteriosa è elevata, il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie aumenta. Se non viene trattato, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre a ictus, insufficienza cardiaca e insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di persone adulte che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico)**.** "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nell'adulto.** Valsartan Pensa 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 cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

2. Prima di prendere Valsartan Pensa

Non prenda Valsartan Pensa:
- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Pensa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**
- se è in **gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Pensa anche nelle prime fasi 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, chiamato aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Pensa:**:**
- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è in dialisi**.**
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- se ha manifestato gonfiore alla lingua e al viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando si sta assumendo Valsartan Pensa, smetta subito di prendere Valsartan Pensa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4, "Possibili effetti collaterali".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Pensa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali per la pressione sanguinea) il medico potrebbe periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Pensa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Pensa 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).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

- un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren

- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 pensa".

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

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Pensa 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 ai medicinali sotto prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica, e specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente i **diuretici, ACE inibitori** (come enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskiren.

- **medicinali 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.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS)**.
- alcuni antibiotici (del gruppo della rifampicina), un medicinale usato nel 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 Pensa
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

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

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 Pensa" e "Avvertenze e precauzioni").
Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Assunzione di Valsartan Pensa con cibi e bevande
Valsartan Pensa può essere assunto con o senza cibo.

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (<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 Pensa prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Pensa. Valsartan Pensa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poichè può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno.** Valsartan Pensa non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

Valsartan Pensa contiene lattosio e sorbitolo
Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza a qualche zucchero, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE VALSARTAN PENSA

Prenda sempre Valsartan Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Pazienti adulti con ipertensione: la dose abituale è 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi superiori (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associare Valsartan Pensa a un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione del sangue alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg).
Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente: dopo un attacco cardiaco si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di alcune settimane fino a un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.
Valsartan Pensa può essere somministrato insieme con altri trattamenti per l'infarto e il medico deciderà quale trattamento è adatto per lei.

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

Può prendere Valsartan Pensa con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Pensa circa alla stessa ora ogni giorno.

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

Se dimentica di prendere Valsartan Pensa
.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se interrompe il trattamento con Valsartan Pensa
L'interruzione del trattamento con Valsartan Pensa 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (si manifestano fino a 1 paziente su 10):
- capogiri,
- Bassa pressione associata o meno a sintomi come capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segni di disfunzione renale)

Non comuni (si manifestano fino a 1 su 100 pazienti**)***:*
- angioedema (vedere sezione "Sintomi che necessitano di immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, gongfiore dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche vasculite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può condurre ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livello di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, spasmi e / o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

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

Le reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VALSARTAN PENSA

Conservare a una temperatura inferiore a 30ºC. Conservare nel confezionamento originale per proteggerlo dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Valsartan Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valsartan Pensa se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.
- Non getti i medicinali 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 Pensa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Pensa 80 mg,** ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202). Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E 172).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Pensa e contenuto della confezione
Valsartan Pensa 80 mg: sono compresse rivestite con film rosa, cilindriche, rivestite, marcate da un lato.

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

Possono non essere commercializzate tutte le confezioni.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

e

ZENTIVA k.s.
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della CEE con i seguenti nomi:

Paesi Bassi:	Vagrecor 40 mg filmomhulde tablet Vagrecor 80 mg filmomhulde tablet Vagrecor 160 mg filmomhulde tablet Vagrecor 320 mg filmomhulde tablet
Germania:	Valsartan Heumann 40 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 80 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 160 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 320 mg Filmtabletten
Francia:	Vagrecor 40 mg comprimé pelliculé Vagrecor 80 mg comprimé pelliculé Vagrecor 160 mg comprimé pelliculé Vagrecor 320 mg comprimé pelliculé
Italia:	Valsartan Pensa 40 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 80 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 160 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 320 mg compresse rivestite con film
Spagna:	Valsartan Vir 40 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 80 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 160 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 320 mg comprimidos recubiertos con película
Portogallo:	Vagrecor

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vagrecor
Vagrecor
Vagrecor

Regno Unito: Vagrecor 40 mg film-coated tablet
Vagrecor 80 mg film-coated tablet
Vagrecor 160 mg film-coated tablet
Vagrecor 320 mg film-coated tablet

Questo foglio illustartivo è stato aggornato il….

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Pensa 160 mg compresse rivestite con film
Valsartan

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4..

Contenuto di questo foglio:

13. Che cos'è Valsartan Pensa e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Pensa
15. Come prendere Valsartan Pensa
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Valsartan Pensa
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valsartan Pensa e a che cosa serve

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

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

- **nel trattamento della pressione alta in adulti, bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni.** La pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non viene trattato, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre a ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di persone adulte che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico)**.** "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in adulti.** Valsartan Pensa 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 cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuto all'accumulo di fluidi. Viene causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Prima di prendere Valsartan Pensa

Non prenda Valsartan Pensa:
- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Pensa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**
- se è in **gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Pensa anche nelle prime fasi 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, chiamato aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Pensa:
- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è in dialisi**.**
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- se ha manifestato gonfiore alla lingua e al viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando si sta assumendo Valsartan Pensa, smetta subito di prendere Valsartan Pensa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4 "Possibili effetti collaterali".
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Pensa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali per la pressione sanguinea) il medico potrebbe periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Pensa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Pensa 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).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

- un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren
  - se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Pensa 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 ai farmaci sotto prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica, e specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente i **diuretici, ACE inibitori** (come enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren.
  .
- **medicinali 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.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS)**.
  - **alcuni antibiotici** (del gruppo della rifampicina), un medicinale usato nel 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 Pensa.

- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

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

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 Pensa" e "Avvertenze e precauzioni").
Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Assunzione di Valsartan Pensa con cibi e bevande
Valsartan Pensa può essere assunto con o senza cibo.

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (**o di dare inizio ad una gravidanza**)**. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan Pensa prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Pensa. Valsartan Pensa 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 Pensa non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Valsartan Pensa contiene lattosio e sorbitolo
Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza a qualche zucchero, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE VALSARTAN PENSA

Prenda sempre Valsartan Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Pazienti adulti con ipertensione: la dose abituale è 80 mg al giorno. In alcuni casi il suo medico può prescrivere dosi superiori (ad es. 160 mg o 320 mg). Il medico può associare Valsartan Pensa a un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione sanguinea alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg)

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

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

Può prendere Valsartan Pensa con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Pensa circa alla stessa ora ogni giorno.

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

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

Se interrompe il trattamento con Valsartan Pensa

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’interruzione del trattamento con Valsartan Pensa 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (si manifestano fino a 1 paziente su 10):
- capogiri,
- Bassa pressione associata o meno a sintomi come capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segni di disfunzione renale)

Non comuni (si manifestano fino a 1 su 100 pazienti):
- angioedema (vedere sezione “Sintomi che richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, dolore alle articolazioni e articolazioni gonfie, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può condurre ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livelli di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, spasmi e / o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

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

Le reazioni avverse nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE Valsartan Pensa

Conservare a una temperatura inferiore a 30ºC. Conservare nel confezionamento originale per proteggerlo dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Valsartan Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valsartan Pensa se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.
- Non getti i medicinali 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 Pensa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Pensa 160 mg**, ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202). Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro marrone (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Pensa e contenuto della confezione
Valsartan Pensa 160 mg: sono compresse rivestite con film ocra, cilindriche, rivestite, marcate da un lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

Possono non essere commercializzate tutte le confezioni.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

e

ZENTIVA k.s.
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della CEE con i seguenti nomi:

Paesi Bassi:	Vagrecor 40 mg filmomhulde tablet Vagrecor 80 mg filmomhulde tablet Vagrecor 160 mg filmomhulde tablet Vagrecor 320 mg filmomhulde tablet
Germania:	Valsartan Heumann 40 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 80 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 160 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 320 mg Filmtabletten
Francia:	Vagrecor 40 mg comprimé pelliculé Vagrecor 80 mg comprimé pelliculé Vagrecor 160 mg comprimé pelliculé Vagrecor 320 mg comprimé pelliculé
Italia:	Valsartan Pensa 40 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 80 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 160 mg compresse rivestite con film Valsartan Pensa 320 mg compresse rivestite con film
Spagna:	Valsartan Vir 40 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 80 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 160 mg comprimidos recubiertos con película Valsartan Vir 320 mg comprimidos recubiertos con película
Portogallo:	Vagrecor Vagrecor Vagrecor Vagrecor

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Regno Unito: Vagrecor 40 mg film-coated tablet
Vagrecor 80 mg film-coated tablet
Vagrecor 160 mg film-coated tablet
Vagrecor 320 mg film-coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il……

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Valsartan Pensa 320 mg compresse rivestite con film
Valsartan

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato, anche quelli non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

19. Che cos'è Valsartan Pensa e a che cosa serve
20. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan Pensa
21. Come prendere Valsartan Pensa
22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare Valsartan Pensa
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valsartan Pensa e a che cosa serve

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

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

- **nel trattamento della pressione alta in adulti, in bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni.** La pressione arteriosa elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non viene trattato, questo può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre a ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di infarto. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

2. Prima di prendere Valsartan Pensa

Non prenda Valsartan Pensa:

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valsartan Pensa (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in **gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Valsartan Pensa anche nelle prime fasi 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, chiamato aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valsartan Pensa:
- se ha malattie del fegato.
- se ha gravi malattie renali o se è in dialisi**.**
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene).
- se è in trattamento dopo un infarto o per insufficienza cardiaca, il suo medico potrà controllare la sua funzionalità renale.
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto.
- se ha manifestato gonfiore alla lingua e al viso causata da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro farmaco (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando si sta assumendo Valsartan Pensa, smetta di prendere subito Valsartan Pensa e non lo prenda di nuovo. Vedere anche la sezione 4, "Possibili effetti collaterali".
- se sta prendendo farmaci che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue.
- se lei ha meno di 18 anni e usa Valsartan Pensa insieme ad altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali per la pressione sanguinea) il medico potrebbe periodicamente farle fare un'analisi del sangue per controllare la funzionalità renale e il potassio.

- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se questo è il caso, l'uso di Valsartan Pensa non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- deve informare il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan Pensa 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).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:

- un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren
- se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

○

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’effetto del trattamento può essere influenzato se Valsartan Pensa 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 ai farmaci sotto prescrizione sia a quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente i **diuretici , ACE inibitori** (come enalapril, lisinopril, etc.,) o aliskiren.
- **medicinali 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.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei **(FANS)**.
- alcuni antibiotici (del gruppo della rifampicina), un medicinale usato nel 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 Pensa.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

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 Pensa" e "Avvertenze e precauzioni”).
Se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l’insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Assunzione di Valsartan Pensa con cibi e bevande
Valsartan Pensa può essere assunto con o senza cibo.

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

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (**o di dare inizio ad una gravidanza**)**. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Valsartan Pensa prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan Pensa. Valsartan Pensa 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 Pensa non è raccomandato durante l’allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

Valsartan Pensa contiene lattosio e sorbitolo
Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza a qualche zucchero, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE VALSARTAN PENSA

Prenda sempre Valsartan Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

Pazienti adulti con ipertensione: la dose abituale è 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi superiori (es. 160 mg o 320 mg). Il medico può associare Valsartan Pensa a un altro medicinale (ad es. un diuretico).

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 18 anni) con pressione del sangue alta: nei pazienti di peso inferiore a 35 kg, la dose abituale è di 40 mg al giorno. Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose iniziale abituale è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e un massimo di 320 mg).

Può prendere Valsartan Pensa con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.
Prenda Valsartan Pensa circa alla stessa ora ogni giorno.

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

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

Se interrompe il trattamento con Valsartan Pensa
L'interruzione del trattamento con Valsartan Pensa 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- .

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

Se ha uno di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (si manifestano fino a 1 paziente su 10):
- capogiri,
- Bassa pressione associata o meno a sintomi come capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segni di disfunzione renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (si manifestano fino a 1 su 100 pazienti)*:*
- angioedema (vedere sezione "Sintomi che necessitano di attenzione medica")

- perdita improvvisa di coscienza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigini)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di iperkaliemia)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea
- diarrea
- stanchezza
- debolezza

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica come eruzioni cutanee, prurito, orticaria, sintomi come febbre, dolore alle articolazioni e articolazioni gonfie, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di una infiammazione dei vasi chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute a infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, anche chiamata neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che nei casi gravi può condurre ad anemia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che nei casi gravi può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco)
- aumento dei valori della funzionalità epatica (che può indicare danno al fegato) tra cui aumento della bilirubina nel sangue (che nei casi gravi può provocare pigmentazione gialla della pelle e degli occhi)
- aumento dei livelli dell'azotemia e dei livello di creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- basso livello di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione, spasmi e / o convulsioni muscolari nei casi più gravi).

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

Le reazioni avverse nei bambini e adolescenti sono simili a quelle osservate negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE Valsartan Pensa

Conservare a una temperatura inferiore a 30ºC. Conservare nel confezionamento originale per proteggerlo dall'umidità.

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Valsartan Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valsartan Pensa se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.
- Non getti i medicinali 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 Pensa

- Il principio attivo è valsartan. **Valsartan Pensa 320 mg**, ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551), sorbitolo (E 420), magnesio carbonato (E 504), amido di mais pregelatinizzato, povidone K-25 (E 1201), sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A (E 1202). Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro marrone (E 172), lacca di alluminio indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan Pensa e contenuto della confezione
Valsartan Pensa 320 mg: sono compresse rivestite con film ocra, cilindriche, rivestite, marcate da un lato.

Confezione da 7, 14, 28, 56, 98 o 280 compresse rivestite con film.

Possono non essere commercializzate tutte le confezioni.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAGNA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), SPAGNA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della CEE con i seguenti nomi:

Paesi Bassi:	Vagrecor 40 mg filmomhulde tablet Vagrecor 80 mg filmomhulde tablet Vagrecor 160 mg filmomhulde tablet Vagrecor 320 mg filmomhulde tablet
Germania:	Valsartan Heumann 40 mg Filmtabletten Valsartan Heumann 80 mg Filmtabletten

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Valsartan Heumann 160 mg Filmtabletten
Valsartan Heumann 320 mg Filmtabletten

Francia: Vagrecor 40 mg comprimé pelliculé
Vagrecor 80 mg comprimé pelliculé
Vagrecor 160 mg comprimé pelliculé
Vagrecor 320 mg comprimé pelliculé

Italia: Valsartan Pensa 40 mg compresse rivestite con film
Valsartan Pensa 80 mg compresse rivestite con film
Valsartan Pensa 160 mg compresse rivestite con film
Valsartan Pensa 320 mg compresse rivestite con film

Spagna: Valsartan Vir 40 mg comprimidos recubiertos con película
Valsartan Vir 80 mg comprimidos recubiertos con película
Valsartan Vir 160 mg comprimidos recubiertos con película
Valsartan VIr 320 mg comprimidos recubiertos con película

Portogallo: Vagrecor
Vagrecor
Vagrecor
Vagrecor

Regno Unito: Vagrecor 40 mg film-coated tablet
Vagrecor 80 mg film-coated tablet
Vagrecor 160 mg film-coated tablet
Vagrecor 320 mg film-coated tablet

Questo foglio illustratitvo è stato aggiornato il……

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).