

**Valpression 80 mg capsule**  
**Valpression 160 mg capsule**

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Valpression 80 mg capsule**  
**Valpression 160 mg capsule**  
valsartan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. CHE COS'È VALPRESSION E A CHE COSA SERVE**

Valpression 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. Valpression agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa diminuisce.

**Valpression 80 mg capsule rigide può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di persone che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valpression 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. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

**Valpression 160 mg capsule rigide può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La

## Valpression 80 mg capsule Valpression 160 mg capsule

pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.

- **nel trattamento di persone che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). “Recentemente” significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti.** Valpression 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. Essa è 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VALPRESSION

### Non prenda Valpression

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Valpression elencati alla fine di questo foglio illustrativo
- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Valpression anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale contenente aliskiren che abbassa la pressione del sangue.

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda Valpression.**

### Avvertenze e precauzioni

#### Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Valpression

- se ha malattie del fegato;
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi;
- se soffre di un restringimento dell’arteria renale;
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene);
- se è in trattamento dopo un attacco cardiaco o per insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale;
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l’insufficienza cardiaca o l’attacco cardiaco;
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi gli ACE inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando prende Valpression, smetta immediatamente di prendere Valpression e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”;
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue;
- se ha un’età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valpression in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione sanguigna), il medico può controllare la sua funzionalità renale e i suoi livelli di potassio nel sangue ad intervalli regolari
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l’uso di Valpression 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). Valpression non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere

## Valpression 80 mg capsule Valpression 160 mg capsule

assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo 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 Valpression”.

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Valpression.**

### Altri medicinali e Valpression

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 Valpression è preso con alcuni altri medicinali. 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 Valpression” e “Avvertenze e precauzioni”).
- un **ACE inibitore e 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).
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio e l’eparina.
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l’effetto di Valpression.
- **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).

### Assunzione di Valpression con cibi e bevande

Valpression 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 se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza)**. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Valpression prima di dare inizio alla gravidanza o non appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valpression. Valpression non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno 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**. Valpression non è raccomandato per le donne che stanno allattando ed il medico può scegliere per lei un

**Valpression 80 mg capsule**  
**Valpression 160 mg capsule**

altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

**3. COME PRENDERE VALPRESSION**

Prenda sempre Valpression 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 sanguigna 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 pressione sanguigna alta:** la dose abituale è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescriverle una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

**Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione sanguigna alta:**

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose abituale è 40 mg di valsartan una volta al giorno.

Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose abituale è 80 mg di valsartan una volta al giorno.

In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente:** si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall’attacco cardiaco, 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 parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

Valpression può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l’attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

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

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

**I dosaggi 40 mg e 320 mg sono disponibili, per Valpression, in formulazione compressa rivestita con film**

Può prendere Valpression con o senza cibo. La capsula deve essere deglutita con un bicchiere d’acqua. Prenda Valpression circa alla stessa ora ogni giorno.

**Se prende più Valpression di quanto deve**

In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda ha inavvertitamente preso troppe capsule, contatti il medico, il farmacista o l’ospedale.

**Se dimentica di prendere Valpression**

## **Valpression 80 mg capsule** **Valpression 160 mg capsule**

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Valpression**

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

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

- molto comune: si manifesta in più di un paziente su 10
- comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- non comune: si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- raro: si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
- molto raro: si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

### **Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:**

Può manifestare sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come:

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

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valpression e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione con Valpression”).**

**Gli effetti indesiderati includono:**

### **Effetti indesiderati comuni:**

- capogiri.
- pressione sanguigna bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di compromissione renale)

### **Effetti indesiderati non comuni:**

- angioedema (vedere il paragrafo “Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico”)
- perdita improvvisa di conoscenza (sincope)
- sensazione di capogiro (vertigine)
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segnali di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segnali di insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse
- dolore addominale
- nausea

**Valpression 80 mg capsule**  
**Valpression 160 mg capsule**

- diarrea
- stanchezza
- debolezza

**Frequenza non nota**

- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito o orticaria, sintomi: febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni, dolore muscolare, gonfiore dei linfonodi e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero)
- papule rosse, febbre, prurito (segni di un'inflammatione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie nel ritmo cardiaco nei casi gravi)
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli dell'azotemia ed aumentati livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi)

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

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli osservati negli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. COME CONSERVARE VALPRESSION**

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Valpression dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usi Valpression se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- I medicinali non devono essere gettati 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.

**Valpression 80 mg capsule**  
**Valpression 160 mg capsule**

**6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene Valpression**

- Il principio attivo è valsartan.
- Una capsula rigida contiene 80 mg o 160 mg di valsartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato, crospovidone tipo A, magnesio stearato.

L'involucro della capsula contiene gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172)

**Descrizione dell'aspetto di Valpression e contenuto della confezione**

Valpression 80 mg capsule rigide sono capsule di colore rosa opaco e grigio chiaro opaco, con le lettere "CG FZF" stampate su un lato oppure senza alcuna marcatura.

Valpression 160 mg capsule rigide sono capsule di colore rosa opaco e grigio scuro opaco, con le lettere "CG GOG" stampate su un lato oppure senza alcuna marcatura.

Le capsule sono disponibili in blister di 28 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

DELPHARM L'Aigle  
Zone industrielle N°1, Route de Crulai  
61300 L'Aigle  
Francia

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1,  
03012 Anagni (FR)  
Italy

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

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Marzo 2022**