

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valsartan SUN 80 mg compresse rivestite con film Valsartan SUN 160 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cosa c'è in questo foglio:

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

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

Valsartan SUN contiene il principio attivo valsartan e appartiene ad una classe di medicinali noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione sanguigna alta. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che provoca il restringimento dei vasi sanguigni, causando così l'aumento della pressione sanguigna. Valsartan SUN agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Ne risulta che i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.

Valsartan SUN 80 mg compresse rivestite con film **può essere usato per tre diverse condizioni:**

- **per il trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età.** La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi;
- **per il trattamento di pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente** (infarto del miocardio). "Recente" qui significa tra 12 ore e 10 giorni.
- **per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Il Valsartan SUN è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima

di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere utilizzato o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Essa si verifica quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue in maniera sufficientemente energica per fornire tutto il sangue necessario in tutto il corpo.

Valsartan SUN 160 mg compresse rivestite con film **può essere usato per tre diverse condizioni:**

- **per il trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti da 6 a 18 anni di età.** La pressione sanguigna alta aumenta il carico di lavoro del cuore e delle arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni del cervello, del cuore e dei reni, e può causare ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacchi di cuore. La riduzione della pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare questi disturbi;
- **per il trattamento di pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente** (infarto del miocardio). "Recente" qui significa tra 12 ore e 10 giorni.
- **per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Il Valsartan SUN è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) non può essere utilizzato o può essere utilizzato in aggiunta agli ACE inibitori quando altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non possono essere usati.

I sintomi dell'insufficienza cardiaca includono fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi. Essa si verifica quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue in maniera sufficientemente energica per fornire tutto il sangue necessario in tutto il corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valsartan SUN

Non prenda Valsartan SUN:

- se è **allergico** al valsartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6;
- se ha una **malattia grave del fegato**.
- se è **incinta di più di 3 mesi** (è anche meglio evitare Valsartan SUN all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se uno dei suddetti casi la riguarda, ne parli con il suo medico e non prenda Valsartan SUN.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Valsartan SUN.

- Se ha una malattia del fegato.
- Se ha una malattia grave ai reni o se è sottoposto a dialisi.
- Se soffre di un restringimento dell'arteria renale.
- Se ha subito di recente un trapianto di rene (ha ricevuto un rene nuovo).
- Se viene trattato dopo un attacco di cuore o per un'insufficienza cardiaca, il medico può controllare la sua funzionalità renale.
- Se ha avuto una malattia grave al cuore diversa dall'insufficienza cardiaca o dall'attacco di cuore.
- Se ha mai avuto gonfiore della lingua e del viso causato da una reazione allergica chiamata angioedema durante l'assunzione di un altro medicinale (compresi gli ACE-inibitori), informi il medico. Se questi sintomi si verificano quando sta assumendo Valsartan SUN, smetta immediatamente di prendere Valsartan SUN e non lo riprenda mai più. Vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati".
- Se sta prendendo medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale a contenuto di potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina. Può essere necessario controllare la quantità di potassio nel sangue a intervalli regolari.
- Se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Valsartan SUN in associazione con altri medicinali che inibiscono il sistema renina angiotensina aldosterone (medicinali che abbassano la pressione), 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 nella quale le sue ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. Se ciò la riguarda, l'uso di Valsartan SUN non è raccomandato.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea, vomito o dosi elevate di diuretici.
- Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter essere) incinta. Valsartan SUN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché in questo periodo può causare gravi danni al suo bambino (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 nel paragrafo **"Non prenda Valsartan SUN"**.

Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico prima di prendere Valsartan SUN.

Altri medicinali e Valsartan SUN

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 SUN viene assunto insieme a certi altri medicinali. Il medico può ritenere necessario cambiare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di uno dei medicinali.

Questo si applica sia ai medicinali con prescrizione che a quelli senza prescrizione medica, in particolare:

- **Altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, soprattutto i **diuretici**.
- **Medicinali che aumentano la quantità di potassio** nel sangue. Questi includono gli integratori di potassio o i sostituti del sale a contenuto di potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina.
- **Alcuni tipi di antidolorifici** chiamati farmaci antinfiammatori non-steroidi (**FANS**).
- Alcuni antibiotici (del gruppo della rifamicina), un medicinale utilizzato contro il rigetto di trapianto d'organo (ciclosporina) o un medicinale antiretrovirale utilizzato per trattare l'infezione da HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di Valsartan SUN.
- **Litio**, un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche.
- Se sta assumendo un **ACE-inibitore** o **aliskiren** (vedere anche le informazioni riportate nei paragrafi "Non prenda Valsartan SUN" e "Avvertenze e precauzioni")
- Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca, con un ACE-inibitore in una tripla combinazione 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) non è raccomandato.

Inoltre:

- Se viene **trattato dopo un attacco di cuore**, non è raccomandata l'associazione con **ACE inibitori** (medicinali per il trattamento dell'attacco di cuore).

Valsartan SUN con cibi e bevande

Può prendere Valsartan SUN con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter essere) incinta.** Normalmente, il medico le consiglierà di smettere di prendere Valsartan SUN prima di iniziare la gravidanza o non appena è a conoscenza di essere in gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Valsartan SUN. Valsartan SUN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

- **Informi il medico se sta allattando o sta iniziando ad allattare.** Valsartan SUN non è raccomandato per le madri che allattano e, se desidera allattare, il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare e di usare strumenti o macchinari, o di svolgere attività che richiedano concentrazione, si assicuri di conoscere l'effetto che Valsartan SUN ha su di lei. Come molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, Valsartan SUN può in rari casi causare capogiri e influenzare la sua capacità di concentrazione.

3. Come prendere Valsartan SUN

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico per ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti collaterali. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le persone con pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo problema. Molti possono sentirsi piuttosto normali. Per questo è importante che vada a tutti gli appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta

La dose raccomandata è di 80 mg al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più alte (ad esempio 160 mg o 320 mg). Può inoltre associare Valsartan SUN con un medicinale aggiuntivo (ad esempio un diuretico).

Bambini e adolescenti (da 6 a meno di 18 anni di età) con pressione sanguigna alta

Nei pazienti che pesano meno di 35 Kg la dose iniziale raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno.

Nei pazienti che pesano 35 Kg o più la dose iniziale raccomandata è 80 mg di valsartan una volta al giorno.

In alcuni casi il medico può chiederle di prendere dosi più alte (la dose può essere aumentata a 160 mg fino a un massimo di 320 mg).

Per i bambini che non sono in grado di deglutire le compresse, si raccomanda l'uso di una soluzione orale di Valsartan.

Pazienti adulti dopo un attacco di cuore recente

Dopo un attacco di cuore il trattamento viene generalmente iniziato già dopo 12 ore, di solito a dosi basse di 20 mg due volte al giorno. Si ottiene una dose da 20 mg dividendo in due la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà questa dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino a un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale.

Valsartan SUN può essere dato insieme a un altro trattamento per l'attacco di cuore 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 la dose gradualmente nell'arco di diverse settimane fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende da quanto lei può tollerare come paziente individuale. Valsartan SUN può essere dato insieme a un altro trattamento per l'insufficienza cardiaca e il medico deciderà quale trattamento è adatto per lei.

Può assumere Valsartan SUN con o senza cibo. Deglutire Valsartan SUN con un bicchiere di acqua.

Prenda Valsartan SUN circa alla stessa ora di ogni giorno.

Se prende più Valsartan SUN di quanto deve

Se ha gravi capogiri e/o svenimento, contatti immediatamente il suo medico e si sdrai. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

Se dimentica di prendere Valsartan SUN

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose che ha dimenticato.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valsartan SUN

L'interruzione del trattamento con Valsartan SUN può causare il peggioramento della sua malattia. Non smetta di prendere il medicinale a meno che non glielo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti collaterali possono essere seri e richiedere un immediato intervento medico

Consulti il medico immediatamente se ha sintomi di angioedema (una particolare reazione allergica), come:

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

Se ha uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Valsartan SUN e contatti immediatamente il suo medico (guardi anche il paragrafo 2 “Avvertenze e Precauzioni”).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10):

- capogiri

- pressione sanguigna bassa con o senza sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza in piedi
- funzionalità renale ridotta (segni di compromissione renale).

Non comune (può colpire fino a 1 paziente su 100):

- angioedema (vedere paragrafo “Alcuni sintomi che richiedono un immediato intervento medico”)
- improvvisa perdita di coscienza (sincope)
- sensazione della testa che gira (vertigini)
- funzionalità renale gravemente ridotta (segni di insufficienza renale acuta)
- spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale (segni di iperkaliemia)
- affanno, difficoltà a respirare da sdraiati, gonfiore di piedi o 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):

- vesciche sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- reazione allergica con eruzione cutanea, prurito e orticaria, insieme con sintomi di febbre, gonfiore e dolore delle giunture, dolore muscolare, linfonodi ingrossati e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia sierica)
- macchie rosse-purpuree, febbre, prurito (segni di un’inflammazione dei vasi sanguigni chiamata anche vasculite)
- sanguinamento o lividi insoliti (segni di trombocitopenia)
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere alla bocca dovute a infezioni (sintomi di un basso livello di globuli bianchi, detta anche neutropenia)
- diminuzione del livello di emoglobina e della percentuale di globuli rossi nel sangue (che possono, in casi gravi, portare ad anemia)
- aumento del livello di potassio nel sangue (che può, nei casi gravi, provocare dolori muscolari e ritmo cardiaco anormale)
- aumento dei livelli della funzionalità del fegato (che può indicare danno al fegato) compreso un aumento della bilirubina nel sangue (che, in casi gravi, può causare ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- aumento dell’azoto ematico e del livello della creatinina sierica (che può indicare funzionalità renale anormale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che possono provocare stanchezza, confusione, spasmi muscolari e/o convulsioni nei casi gravi).

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio gli effetti indesiderati come capogiri e ridotta funzionalità renale, sono stati osservati meno di frequente nei pazienti trattati con pressione del sangue alta rispetto ai pazienti trattati per insufficienza cardiaca o dopo attacco di cuore recente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

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

5. Come conservare Valsartan SUN

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valsartan SUN

Il principio attivo è il valsartan.

Valsartan SUN 80 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 80 mg di valsartan.

Valsartan SUN 160 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 160 mg di valsartan.

Gli altri ingredienti sono:

Cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais pregelatinizzato, talco.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, macrogol 4000, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Valsartan SUN e contenuto della confezione

Valsartan SUN 80 mg: compresse di colore arancione, rivestite con film, ovali con impresso “V & 2” su ciascun lato della linea di frattura e linea di frattura sull’altro lato.

Valsartan SUN 160 mg: compresse di colore rosa, rivestite con film, ovali con impresso “V & 1” su ciascun lato della linea di frattura e linea di frattura sull’altro lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Valsartan SUN 80 mg è disponibile in confezioni blister da 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film.

Valsartan SUN 160 mg è disponibile in confezioni blister da 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante per l’Italia:

Sun Pharma Italia Srl - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH, Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia SA
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj Napoca
Romania

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

Germania: VALSARTAN BASICS 80 mg/160 mg Filmtabletten

Italia: Valsartan SUN 80 mg/160 mg compresse rivestite con film

Spagna: Valsartán SUN 80 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel mese di: Marzo 2022