

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:

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 rilassano 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.

2. Cosa deve sapere 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 ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'infarto;
- se ha manifestato gonfiore alla lingua e al viso causato 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 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 farmaci risparmiatori di potassio ed eparina. Può essere necessario controllare a intervalli regolari il suo livello di potassio nel sangue;
- 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;
- 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".

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 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, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa**, specialmente i **diuretici**, **ACE inibitori** (come enalapril, lisinopril, etc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan Pensa" e "Avvertenze e precauzioni");
- **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.

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 sorbitolo

Valsartan Pensa 160 mg compresse rivestite con film contiene 18,5 mg di sorbitolo in ogni compressa.

Valsartan Pensa contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Valsartan Pensa contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio lattosio), lo contatti 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 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 prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

Per bambini che non sono in grado di deglutire le compresse è raccomandato l'uso della soluzione orale.

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

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 effetti collaterali possono essere gravi e richiedono cure mediche immediate

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, interrompa l'assunzione di valsartan e contatti immediatamente il suo medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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 “Alcuni effetti collaterali possono essere gravi e richiedono cure mediche immediate”)
- 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):

- vesciche sulla pelle (segno di dermatite bollosa)
- 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 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 segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. 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 30°C. 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 ocre, cilindriche, rivestite, marcate da un 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.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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, N° 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 Valsartan 80 mg Focus filmomhulde tablet Valsartan 160 mg Focus filmomhulde tablet Vagrecor 320 mg filmomhulde tablet
Germania:	Valsaraxiro 40 mg Filmtabletten Valsaraxiro 80 mg Filmtabletten Valsaraxiro 160 mg Filmtabletten Valsaraxiro 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 STADAFARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan STADAFARMA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portogallo:	Vagrecor Vagrecor Vagrecor Vagrecor
Regno Unito:	Valsartan 40 mg film-coated tablet Valsartan 80 mg film-coated tablet Valsartan 160 mg film-coated tablet

Valsartan 320 mg film-coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2022