

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Valsartan Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Valsartan Zentiva e quando si usa?

Valsartan Zentiva contiene un principio attivo che influisce sul sistema che regola la pressione sanguigna dell'organismo. Esso comporta una dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione) diminuendo la pressione sanguigna. Il medico può controllare l'effetto del medicamento misurando la pressione.

Valsartan Zentiva si usa per il trattamento dell'ipertensione di leggera o media entità negli adulti nonché nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni. Il suo medico può prescrivere Valsartan Zentiva anche in caso di insufficienza cardiaca di leggera o media entità (debolezza del muscolo cardiaco, capacità cardiaca insufficiente) in combinazione con altri medicinali, nel caso in cui gli altri medicinali di solito usati per trattare questa malattia non sono adeguati a causa di determinati effetti collaterali. Valsartan Zentiva può essere usato anche per il trattamento di pazienti dopo un infarto del miocardio.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Organi di importanza vitale quali il cuore, i reni e il cervello possono subire delle lesioni se l'ipertensione non viene curata. Lei può sentirsi bene e non avere sintomi, ma l'ipertensione non curata può provocare delle conseguenze tardive quali colpo apoplettico, infarto del miocardio, debolezza di cuore, disfunzione renale o cecità.

Quando non si può assumere/usare Valsartan Zentiva?

Se in passato ha già avuto una reazione insolita o allergica al valsartan (principio attivo di Valsartan Zentiva) o a un altro costituente di questo medicamento, oppure se è incinta o pianifica una gravidanza o se allatta, non può iniziare o continuare a prendere Valsartan Zentiva senza averne prima parlato al suo medico.

Se soffre di diabete (di tipo 1 o di tipo 2) o di una riduzione della funzione renale, non può prendere Valsartan Zentiva durante il trattamento con il principio attivo aliskiren, che abbassa la pressione sanguigna.

In caso di gravi disfunzioni renali non deve prendere Valsartan Zentiva perché non si ha esperienza al riguardo.

Se, in passato, ha preso altri medicinali per l'ipertensione e se questi medicinali hanno provocato rigonfiamenti del viso, delle labbra, della lingua oppure della faringe (disturbi di deglutizione o di respiro), non può assumere il Valsartan Zentiva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Valsartan Zentiva?

Prima di iniziare la terapia con Valsartan Zentiva informi il suo medico nel caso in cui

- soffre di una grave malattia renale o epatica,
- soffre di vomito o diarrea oppure prende dosi elevate di un diuretico (medicamento per aumentare l'escrezione urinaria),
- dopo aver preso Valsartan Zentiva presenta reazioni quali gonfiore del viso, delle braccia e delle gambe, degli occhi, delle labbra o della lingua (segni di un angioedema): dovrà essere sottoposto/a a osservazione e dovrà eventualmente ricevere un trattamento adeguato.



Parli con il suo medico se manifesta dolore addominale, nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Valsartan Zentiva. Il medico deciderà il trattamento da seguire. Non interrompa l'assunzione di Valsartan Zentiva di propria iniziativa.

Un'eventuale carenza di sali/liquidi – per esempio dovuta a vomito eccessivo, diarrea o uso di diuretici (farmaci per aumentare l'escrezione urinaria) – va compensata prima di cominciare la terapia.

Deve essere usata prudenza durante il trattamento con un ACE-inibitore o aliskiren (farmaci contro l'ipertensione).

Se contemporaneamente a Valsartan Zentiva prende un altro medicamento, ne informi il suo medico o il suo farmacista. È possibile che sia necessario modificare la posologia, prendere determinate precauzioni o smettere di usare uno dei medicinali. Ciò vale per medicinali soggetti o non soggetti a prescrizione medica, ma soprattutto

- per medicinali per l'ipertensione, specialmente i diuretici, gli ACE-inibitori o aliskiren,
- per medicinali risparmiatori di potassio, sostituti del potassio o sostituti del sale contenenti potassio, oppure altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue,
- se prende già un medicamento del tipo ACE-inibitore assieme ad un betabloccante per curare l'insufficienza cardiaca,
- per il litio, un medicamento usato per curare talune malattie psichiatriche,
- per medicinali analgesici o antinfiammatori quali i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o gli inibitori selettivi della COX-2.

L'efficacia e la sicurezza del trattamento nei bambini sotto i 6 anni non sono state verificate. Perciò Valsartan Zentiva non deve essere somministrato ai bambini sotto i 6 anni.

Lattosio

Valsartan Zentiva contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa pellicolata, cioè essenzialmente «senza sodio».

Sorbitolo

Le compresse pellicolate Valsartan Zentiva 40 mg contengono 4.6 mg di sorbitolo, quelle da 80 mg contengono 9.25 mg di sorbitolo, quelle da 160 mg contengono 18.5 mg di sorbitolo.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Valsartan Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o pianifica una gravidanza non può prendere Valsartan Zentiva. Di medicinali simili a Valsartan Zentiva si sa che possono arrecare gravi lesioni al feto se vengono assunti durante la gravidanza. Perciò è importante che consulti subito il suo medico se pensa di essere incinta. Informi anche il suo medico se prevede una gravidanza.



Se durante l'allattamento è necessaria una terapia con Valsartan Zentiva, bisogna interrompere l'allattamento.

Come usare Valsartan Zentiva?

Il suo medico deciderà il dosaggio adatto per lei.

Adulti

In caso di ipertensione

Per il trattamento dell'ipertensione, la posologia abituale è una compressa rivestita con film da 80 mg di valsartan (principio attivo di Valsartan Zentiva) una volta al giorno. Se con questa dose non si ottiene la normalizzazione della pressione sanguigna, si può aumentare la dose a 160 mg di valsartan (1 compressa rivestita con film da 160 mg oppure 2 compresse rivestite con film da 80 mg).

Se è necessario ridurre ulteriormente la pressione sanguigna, Valsartan Zentiva può essere preso su prescrizione del proprio medico con altri medicinali antiipertensivi, specialmente diuretici.

In caso di insufficienza cardiaca

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, il dosaggio è di solito all'inizio di mezza compressa rivestita con film da 80 mg 2 volte al giorno. Il dosaggio viene aumentato progressivamente a 1 compressa rivestita con film da 80 mg 2 volte al giorno fino a 1 compressa rivestita con film da 160 mg 2 volte al giorno, ciò secondo la tollerabilità.

Dopo un infarto del miocardio

Dopo un infarto del miocardio, di solito si comincia il trattamento subito nelle 12 ore successive, normalmente con un dosaggio moderato di 20 mg due volte al giorno. Il suo medico aumenterà il dosaggio nell'arco di poche settimane per arrivare al più alto dosaggio da lei tollerato, fino al dosaggio finale di 160 mg due volte al giorno.

La dose singola di 20 mg si ottiene dividendo la compressa rivestita con film da 40 mg.

Valsartan Zentiva va assunto con del liquido. La somministrazione può avvenire indipendentemente dai pasti.

Si consiglia di prendere Valsartan Zentiva tutti i giorni alla stessa ora, per esempio al mattino in caso di ipertensione e in caso di insufficienza cardiaca mattina e sera.

Se avesse dimenticato di prendere una dose del medicamento, prenda quella successiva al momento previsto. Non raddoppi la dose!

Bambini e adolescenti di età tra i 6 e i 18 anni:

Compresse rivestite con film

La dose iniziale abituale per i bambini con un peso corporeo inferiore ai 35 kg è di una compressa rivestita con film da 40 mg, una volta al giorno; nei bambini e negli adolescenti con un peso corporeo dai 35 kg in su, la dose iniziale è di 80 mg una volta al giorno. La dose può essere adattata dal suo medico in base alla risposta della pressione arteriosa al trattamento.

Valsartan Zentiva non è consigliato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca o di un infarto del miocardio recente nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Valsartan Zentiva?

Con l'assunzione di Valsartan Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Capogiri a causa di un calo della pressione sanguigna, in particolare nell'alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta come pure infezioni virali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazioni dei seni paranasali e della faringe, svenimento, insonnia, riduzione della libido, vertigini, pressione sanguigna bassa, tosse, diarrea e mal di pancia, stanchezza, debolezza, gonfiore o accumulo di liquidi, mal di schiena.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10000)

Stordimento e disturbi della funzione renale.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10000)

Raffreddore, mal di testa, nausea e vomito, arrossamento o prurito, dolori alle articolazioni o dolori muscolari, reazioni allergiche con gonfiore del viso e battito cardiaco irregolare, angioedema intestinale (gonfiore intestinale con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Formazione di vesciche sulla pelle.

Diarrea, nausea, dolori alle articolazioni e alla schiena e stordimento possono manifestarsi più frequentemente nei pazienti con insufficienza cardiaca. Nei pazienti con insufficienza cardiaca, il medico sorveglierà la funzione renale.

Questi effetti collaterali non sono sempre causati da Valsartan Zentiva poiché sono stati osservati anche nei pazienti che non hanno assunto il medicamento.

Se osserva una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della faringe e/o lingua (con disturbi della deglutizione o del respiro), interrompa il trattamento e informi immediatamente il suo medico.

Nei pazienti che assumono Valsartan Zentiva dopo un infarto del miocardio, circa 1% dei pazienti possono manifestare una disfunzione renale o un'ipotensione. Di solito si può riparare a questi effetti collaterali riducendo il dosaggio.

Se osserva altri effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare Valsartan Zentiva al di sotto dei 25 °C, nella confezione originale, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Valsartan Zentiva?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film di Valsartan Zentiva 40 mg (con scanalatura divisoria) contengono 40 mg di valsartan.

Compresa rivestita con film di forma rotonda con scanalatura divisoria unilaterale.



Le compresse rivestite con film di *Valsartan Zentiva 80 mg* (con scanalatura divisoria) contengono 80 mg di valsartan.

Compresa rivestita con film di forma rotonda con scanalatura divisoria unilaterale.

Le compresse rivestite con film di *Valsartan Zentiva 160 mg* (con scanalatura divisoria) contengono 160 mg di valsartan.

Compresa rivestita con film di forma rotonda con scanalatura divisoria unilaterale.

Sostanze ausiliarie

Valsartan Zentiva 40 mg: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), magnesio carbonato, amido pregelatinizzato, povidone K 25, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E 172).

Valsartan Zentiva 80 mg: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), magnesio carbonato, amido pregelatinizzato, povidone K 25, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 6000, talco, ossido di ferro rosso (E 172).

Valsartan Zentiva 160 mg: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sorbitolo (E 420), magnesio carbonato, amido pregelatinizzato, povidone K 25, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato, crospovidone.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 6000, talco, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro bruno (E172), carminio d'indaco (E 132).

Numero dell'omologazione

61491 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Valsartan Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Valsartan Zentiva 40 mg

Compresse rivestite con film da 40 mg (con scanalatura divisoria) (confezione calendario per cominciare la terapia per pazienti dopo un infarto del miocardio): 28.

Valsartan Zentiva 80 mg

compresse rivestite con film da 80 mg (con scanalatura divisoria) (confezione calendario): 28 e 98.

Valsartan Zentiva 160 mg

compresse rivestite con film da 160 mg (con scanalatura divisoria) (confezione calendario): 28 e 98.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

