

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 Amlo Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Valsartan Amlo Spirig HC e quando si usa?

Il suo medicamento si chiama Valsartan Amlo Spirig HC ed è ottenibile sotto forma di compresse rivestite con film.

Valsartan Amlo Spirig HC contiene due principi attivi: amlodipina, un cosiddetto calcio-antagonista e valsartan, un antagonista del recettore dell'angiotensina II. Queste due sostanze contribuiscono a tenere l'ipertensione sotto controllo. L'amlodipina blocca i canali del calcio presenti sulla parete dei vasi sanguigni. Il valsartan blocca gli specifici siti di legame (cosiddetti recettori dell'angiotensina II). Ciò favorisce la dilatazione dei vasi sanguigni e, di conseguenza, l'abbassamento della pressione arteriosa.

Valsartan Amlo Spirig HC è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa nei pazienti cui i valori elevati della pressione richiedono l'impiego di un preparato combinato.

Valsartan Amlo Spirig HC deve essere usato solamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nel caso in cui l'ipertensione sussista per un periodo prolungato, può indurre per esempio un danneggiamento dei vasi del cervello, del cuore e dei reni e ciò, alla fine, può causare ictus cerebrale, infarto cardiaco o blocco renale. L'abbassamento della pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio che queste malattie possano svilupparsi.

Quando non si può assumere/usare Valsartan Amlo Spirig HC?

Se ha già avuto una reazione insolita o allergica ad amlodipina o valsartan o a una delle sostanze contenute in questo medicamento. Se pensa che potrebbe avere una reazione allergica, chiedi consiglio al suo medico.

- Se è incinta oppure se pianifica una gravidanza, o se allatta.
- Se soffre di diabete mellito (di tipo 1 o di tipo 2) o ha una ridotta funzionalità renale e assume contemporaneamente il principio attivo antipertensivo aliskiren.
- Non deve usare Valsartan Amlo Spirig HC se, in precedenza, in occasione dell'assunzione di un medicamento antipertensivo si è manifestato un gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (con difficoltà di deglutizione o respirazione).
- Se soffre di grave pressione bassa (ipotensione).
- Se ha sofferto di uno stato di shock (incluso shock cardiogeno).
- Se soffre di un restringimento del tratto di efflusso ventricolare sinistro (ad es. stenosi aortica di grado elevato).
- Se soffre di insufficienza cardiaca con instabilità emodinamica dopo infarto acuto del miocardio.

Se uno di questi casi corrisponde alla sua situazione, lo dica al suo medico prima di assumere Valsartan Amlo Spirig HC.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Valsartan Amlo Spirig HC?

A causa di possibili effetti collaterali quali vertigini o stanchezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.



Se a volte ha vomitato o soffre di diarrea o assume attualmente un diuretico (un medicamento che aumento la quantità di urina espulsa).

Se finora ha assunto un beta-bloccante e ora può sospenderlo, dovrà farlo lentamente, secondo le istruzioni del medico.

Se assume medicinali antidolorifici o antinfiammatori (antinfiammatori non steroidei (FANS) o inibitori della COX-2).

Se soffre di una malattia epatica o di una malattia renale grave.

È richiesta prudenza se assume un ACE-inibitore o aliskiren (entrambi medicinali contro l'ipertensione).

Se il suo medico ha diagnosticato una stenosi della valvola cardiaca (una cosiddetta stenosi aortica o mitralica) o un anomalo ispessimento del miocardio con restringimento del cuore (cosiddetta cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica).

Se dopo l'assunzione di Valsartan Amlo Spirig HC (o di altri medicinali come gli ACE-inibitori) compaiono reazioni come gonfiore del viso, delle braccia e gambe, degli occhi, delle labbra o della lingua (segni di angioedema), deve interrompere immediatamente l'assunzione di Valsartan Amlo Spirig HC e prendere subito contatto con il medico.

È richiesta prudenza se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto miocardico. Segua attentamente le istruzioni del medico riguardo al dosaggio iniziale. È possibile che il medico controlli anche la funzionalità dei suoi reni.

Dopo l'inizio del trattamento può verificarsi un peggioramento del dolore al petto (angina pectoris) o un infarto miocardico.

Il succo di pompelmo contiene una o più componenti che possono amplificare l'effetto antipertensivo di Valsartan Amlo Spirig HC. Se assume Valsartan Amlo Spirig HC dovrebbe evitare il consumo di succo di pompelmo.

Se uno di questi la riguarda, lo comunichi al suo medico prima di assumere Valsartan Amlo Spirig HC.

Comunichi anche se ha ricevuto un trapianto di rene oppure se le è stato diagnosticato un restringimento dell'arteria renale.

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume o ha assunto di recente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, in particolare:
- medicinali per abbassare la pressione, in particolare ACE-inibitori o aliskiren,
- medicinali contenenti potassio, integratori alimentari contenenti potassio o surrogati del sale contenenti potassio oppure altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (es. diuretici, eparina). È possibile che il suo medico controlli periodicamente il livello di potassio nel sangue.

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

Valsartan Amlo Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o farmacista se assume attualmente (o ha assunto di recente) altri medicinali che possono alterare la quantità di amlodipina in circolo nell'organismo, in particolare medicinali contro le infezioni da funghi (come il ketoconazolo e l'itraconazolo), per il trattamento delle infezioni da HIV e dell'AIDS (come il ritonavir e l'indinavir), che contengono il principio attivo simvastatina (per abbassare il livello troppo alto di colesterolo) o diltiazem (per il trattamento delle malattie di cuore), medicinali per il



trattamento della depressione (per esempio erba di San Giovanni), dantrolene (per infusione in caso di grave alterazione della temperatura corporea), medicinali che influiscono sul sistema immunitario (tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus).

Informi il suo medico o farmacista se assume attualmente (o ha assunto di recente) altri medicinali che possono alterare la quantità di valsartan in circolo nell'organismo, in particolare la rifampicina (antibiotico del gruppo delle rifamicine), il litio (medicamento usato per trattare determinati disturbi psichiatrici), un medicamento usato per prevenire la reazione di rigetto di trapianto o per trattare malattie come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica (ciclosporina) o un medicamento antiretrovirale usato per trattare l'HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono potenziare l'effetto del valsartan.

Si può assumere/usare Valsartan Amlo Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Valsartan Amlo Spirig HC se è incinta oppure se pianifica una gravidanza. L'uso di Valsartan Amlo Spirig HC in gravidanza è stato associato alla comparsa di gravi danni al nascituro. È perciò importante consultare assolutamente il suo medico se pensa di essere incinta oppure se pianifica una gravidanza.

Allattamento

Se allatta, ne informi il suo medico. Non si deve allattare durante il trattamento con Valsartan Amlo Spirig HC.

Come usare Valsartan Amlo Spirig HC?

L'uso di Valsartan Amlo Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è raccomandato.

Nei pazienti anziani (65 anni e più) e in caso di ridotta funzionalità epatica, occorre iniziare con il dosaggio più basso (Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/80 mg).

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.

Assuma le compresse di Valsartan Amlo Spirig HC fino a quando le è stato prescritto dal medico.

A seconda della sua reazione al medicamento, il medico le prescriverà eventualmente una dose più elevata o più bassa.

La dose consigliata di Valsartan Amlo Spirig HC è una compressa rivestita con film al giorno fino a un massimo di 2 compresse rivestite con film di Valsartan Amlo Spirig HC 5mg/160mg.

È raccomandabile assumere il medicamento tutti i giorni alla stessa ora della giornata, preferibilmente la mattina.

Valsartan Amlo Spirig HC può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca la compressa rivestita con film con un bicchiere d'acqua.

Il suo medico le dirà per quanto tempo deve assumere queste compresse rivestite con film.

Se una volta ha dimenticato di prendere Valsartan Amlo Spirig HC, lo prenda appena se ne accorge e assuma la compressa successiva come d'abitudine. Se è già quasi ora di prendere la compressa successiva, lasci la dose dimenticata. Non assuma mai una dose doppia.

Se per sbaglio ha assunto troppe compresse rivestite con film, ne informi immediatamente il suo medico.

Un eccesso di liquidi può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) e causare mancanza di respiro, che può svilupparsi fino a 24–48 ore dopo l'ingestione.

L'interruzione del trattamento con Valsartan Amlo Spirig HC può provocare un peggioramento della malattia. Perciò non interrompa l'assunzione delle compresse rivestite con film prima che il suo medico le abbia detto di farlo.

Quali effetti collaterali può avere Valsartan Amlo Spirig HC?

Con l'assunzione di Valsartan Amlo Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Naso tappato, mal di gola e fastidio nella deglutizione, sintomi simil-influenzali, mal di testa, gonfiore del viso, delle braccia, delle mani e delle gambe, delle articolazioni dei piedi, stanchezza, rossore, debolezza e sensazione di calore al viso e/o al collo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Vertigini, sonnolenza, capogiri da cambiamento di posizione, formicolio o mancanza di sensibilità alle mani o ai piedi, vertigine rotatoria, battito cardiaco accelerato con palpitazioni, capogiri al passaggio alla posizione eretta, tosse, dolore alla laringe, diarrea, nausea e mal di pancia, stitichezza, bocca secca, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, gonfiore delle articolazioni, mal di schiena, dolore articolare.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Reazioni allergiche con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, difficoltà respiratorie.

Se osserva una delle reazioni elencate, informi subito il suo medico!

Ansia, disturbi della vista, ronzio auricolare, svenimento, pressione arteriosa bassa con sintomi quali vertigini o stordimento, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea generalizzata, prurito, crampi muscolari, sensazione di pesantezza, bisogno più frequente di minzione o stimolo più frequente di minzione, disturbi d'erezione.

Se si manifesta uno di questi sintomi in modo accentuato, informi il suo medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000):

Angioedema intestinale: gonfiore intestinale con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea.

Altri possibili effetti indesiderati di amlodipina o valsartan somministrati da soli, che possono essere gravi:

Amlodipina

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Edema.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Sonnolenza, vertigini, mal di testa, disturbi della visione (inclusa diplopia), palpitazioni, arrossamento cutaneo con sensazione di calore, dispnea, dolore addominale, nausea, indigestione, alterazione del normale transito intestinale (incluse diarrea e stitichezza), gonfiore delle caviglie, crampi muscolari, stanchezza, astenia.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Insonnia, alterazioni dell'umore, (inclusa ansia), tremore, disturbi della sensibilità (ipoestesie, parestesie), disturbi del gusto, raffreddore, vomito, disturbi di digestione, perdita dei capelli, pigmentazione alterata della pelle, ipersensibilità alla luce, dolori muscolari, aumento di peso, perdita di peso, depressione, sincope, aritmia, bradicardia, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare, ipotensione, tosse, bocca secca, iperidrosi, prurito, eruzione cutanea, esantemi, orticaria, artralgia, mal di schiena, disturbi urinari, aumento delle minzioni notturne, impotenza.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Confusione.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000):

Emorragie spontanee o ecchimosi cutanee (possibili segni di mancanza di piastrine), febbre, infiammazione della gola o ulcere in bocca a causa di infezioni (segni di mancanza di globuli bianchi), aumento della glicemia, perdita di peso, perdita della sensibilità o formicolio nelle dita delle mani o dei piedi (possibili segni di infarto miocardico), aumento della pressione arteriosa, dolore toracico improvviso e



opprimente (possibile segno di infarto miocardico), eruzione cutanea, febbre, prurito (possibili segni di vasculite), grave dolore alla parte alta dell'addome (possibile segno di pancreatite), gastrite, ispessimento delle gengive, colorazione gialla della pelle e degli occhi, nausea, mancanza di appetito, lieve alterazione del colore dell'urina (possibile segno di epatite), gonfiore soprattutto del viso e della gola (possibile segno di angioedema), arrossamento cutaneo, formazione di bolle sulle labbra, intorno agli occhi o in bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme o di sindrome di Stevens-Johnson), ingrossamento delle mammelle nell'uomo, dolore, malessere generale, infarto miocardico, dermatite esfoliativa, fotosensibilità.

Non nota: necrolisi tossica epidermica.

Valsartan

Effetti collaterali che possono essere gravi:

Sintomi di una reazione allergica o di angioedema (eruzione cutanea con o senza disturbi respiratori, reazione con difficoltà a respirare e a deglutire, gonfiore del viso, delle braccia e gambe, degli occhi, delle labbra e della lingua).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Infezioni virali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Infezioni delle vie aeree, faringite, sinusite, diminuzione della libido.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000):

Ipersensibilità, disturbi del ritmo cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), disfunzione renale, insufficienza renale, complicazioni della gravidanza.

Non nota: Formazione di bolle sulla pelle.

Se osserva uno dei sintomi elencati, ne informi subito il suo medico.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dall'umidità.

Non usare confezioni di Valsartan Amlo Spirig HC danneggiate o usate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Valsartan Amlo Spirig HC?

Principi attivi

Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/80 mg compresse rivestite con film: amlodipina 5 mg (come amlodipina besilato) e valsartan 80 mg.



Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/160 mg compresse rivestite con film: amlodipina 5 mg (come amlodipina besilato) e valsartan 160 mg.

Valsartan Amlo Spirig HC 10 mg/160 mg compresse rivestite con film: amlodipina 10 mg (come amlodipina besilato) e valsartan 160 mg.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, crospovidone, povidone K30, ipromellosa (E 464), carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), talco (E 553b), ossido di ferro nero (E 172) (contenuto in 5 mg/80 mg e 5 mg/160 mg di compresse rivestite con film), macrogol 8000 (E 1521).

Numero dell'omologazione

65842 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Valsartan Amlo Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/80 mg compresse rivestite con film da 28, 98 (confezione calendario).

Valsartan Amlo Spirig HC 5 mg/160 mg compresse rivestite con film da 28, 98 (confezione calendario).

Valsartan Amlo Spirig HC 10 mg/160 mg compresse rivestite con film da 28, 98 (confezione calendario).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

