

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Tareg 40 mg compresse rivestite con film**  
**Tareg 80 mg compresse rivestite con film**  
**Tareg 160 mg compresse rivestite con film**  
**Tareg 320 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i ~~loro~~ sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se ~~uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di si manifesta~~ un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non ~~elenate~~elencati in questo foglio, ~~informi il si~~ rivolga al medico o ~~il~~ farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. CHE COS'È TAREG E A CHE COSA SERVE

#### Che cos'è Tareg e a che cosa serve

Tareg contiene il principio attivo valsartan e 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. Tareg agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

Tareg 40 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta nei bambini e negli 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 pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **nel trattamento di pazienti adulti 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.** Tareg viene utilizzato è usato quando non possono essere usati gli un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE ~~inibitori,~~) (medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza trattare l'insufficienza cardiaca) oppure non può essere usato o può essere utilizzato usato in aggiunta agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta bloccanti (altri medicinali per il trattamento dell'insufficienza 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.

Tareg 80 mg compresse rivestite con film **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 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 pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Tareg ~~viene utilizzato~~ è usato quando ~~non possono essere usati gli un gruppo di medicinali chiamati~~ inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE ~~inibitori,~~) (medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) ~~oppure non può essere usato o~~ può essere ~~utilizzato~~ usato in aggiunta agli ACE ~~inibitori~~ quando ~~non possono essere usati i beta bloccanti~~ (altri medicinali per ~~il trattamento dell'insufficienza~~ 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.

Tareg 160 mg compresse rivestite con film **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 pressione alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Tareg ~~viene utilizzato~~ è usato quando ~~non possono essere usati gli un gruppo di medicinali chiamati~~ inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE ~~inibitori,~~) (medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) ~~oppure non può essere usato o~~ può essere ~~utilizzato~~ in aggiunta agli ACE inibitori quando ~~non possono essere usati i beta bloccanti~~ (altri medicinali per ~~il trattamento dell'insufficienza~~ 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. PRIMA DI PRENDERE TAREG**

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tareg**

#### **Non prenda Tareg**

- se è **allergico** (ipersensibile) a valsartan o ad uno qualsiasi degli ~~eccipienti di Tareg elencati~~ alla fine altri componenti di questo  ~~foglio illustrativo medicinale~~ (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una **grave malattia del fegato**.

- se è in **gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Tareg anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ~~ha il~~soffre di diabete mellito o ~~una compromissione della~~ sua funzione ~~dei reni~~renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione ~~arteriosa~~ chiamato del sangue, contenente aliskiren.

**Se una qualsiasi di queste delle condizioni precedenti la riguarda, si rivolga al medico e non prenda Tareg**

~~Faccia particolare attenzione con Tareg:~~

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico

- 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 Tareg, smetta immediatamente di prendere Tareg 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 livello di potassio nel sangue.
- ~~se ha un'età inferiore a 18 anni e sta prendendo Tareg 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 Tareg 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
- deve 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 Tareg".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Tareg non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere 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 prendendo una qualsiasi delle seguenti classi di

- ~~Altri medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:~~
  - ~~un "ACE inibitore" come enalapril, lisinopril ecc.~~
  - ~~aliskiren~~

~~Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Tareg.~~

#### ~~Assunzione di Tareg con altri medicinali~~

~~Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.~~

L'effetto del trattamento può essere influenzato se Tareg è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente:

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente le compresse che aumentano l'eliminazione dei liquidi (**diuretici**), ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) e ~~aliskiren~~ o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Tareg" e "Avvertenze e precauzioni").
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio, i 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 Tareg.
- **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) **altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o beta-bloccanti (per esempio metoprololo)**.

#### ~~Assunzione di Tareg con cibi e bevande~~

~~Tareg può essere assunto con o senza cibo.~~

#### **Gravidanza e allattamento**

[...]

### ~~3. COME PRENDERE TAREG~~ **Come prendere Tareg**

Prenda **sempre Tareg** questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi ~~deve~~ consultare consulti 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 prescrivere 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**

[...]

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

##### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

~~Tali~~**Alcuni** ~~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 gravi e 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 Tareg e contatti immediatamente il medico (vedere anche il paragrafo 2 “Facecia particolare attenzione con TaregAvvertenze e precauzioni”).**

**Gi**

## **Altri effetti indesiderati includono:**

### **Effetti indesiderati comuni:**

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- 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:**

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

[...]

### **Frequenza non nota**

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

[...]

**~~Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.~~**

## **5. COME CONSERVARE TAREG**

### **5. Come conservare Tareg**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- ~~Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.~~
- ~~Non usi Tareg dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.~~
- Non usi Tareg questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- ~~I medicinali non devono essere gettati~~ Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Tareg**

- Il principio attivo è valsartan.
- Una Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg, 80 mg, 160 mg o 320 mg di valsartan.

[...]

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/~~2015~~2016.**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

**SCATOLA**  
**ASTUCCIO**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tareg 40 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg valsartan.

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
28 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
56 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
98 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
280 compresse rivestite con film (confezione calendario)

7 compresse rivestite con film  
14 compresse rivestite con film  
28 compresse rivestite con film  
30 compresse rivestite con film  
56 compresse rivestite con film  
90 compresse rivestite con film  
98 compresse rivestite con film  
280 compresse rivestite con film

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATAVISTA E DALLA VISTAPORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portatavista e dalla vistaportata dei bambini.

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

## **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

## **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

## **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Regno Unito

Rappresentante locale:  
Novartis Farma S.p.A.,  
Largo Umberto Boccioni, 1  
Origgio (VA)  
Italia

## **12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Blister calendario PVC/PE/PVDC/Al

14 compresse	A.I.C. n° 033178195
28 compresse	A.I.C. n° 033178207
56 compresse	A.I.C. n° 033178486
98 compresse	A.I.C. n° 033178512
280 (20x14) compresse	A.I.C. n° 033178219
280 (10x28) compresse	A.I.C. n° 033178221

Blister PVC/PE/PVDC/Al

7 compresse	A.I.C. n° 033178435
14 compresse	A.I.C. n° 033178447
28 compresse	A.I.C. n° 033178450
30 compresse	A.I.C. n° 033178462
56 compresse	A.I.C. n° 033178474
90 compresse	A.I.C. n° 033178498
98 compresse	A.I.C. n° 033178500

Blister Calendario PVC/PVDC/Al

14 compresse	A.I.C. n° 033178260
28 compresse	A.I.C. n° 033178272



56 compresse	A.I.C. n° 033178587
98 compresse	A.I.C. n° 033178613
280 (20x14) compresse	A.I.C. n° 033178284
280 (10x28) compresse	A.I.C. n° 033178296
<b>Blister PVC/PVDC/Al</b>	
7 compresse	A.I.C. n° 033178536
14 compresse	A.I.C. n° 033178548
28 compresse	A.I.C. n° 033178551
30 compresse	A.I.C. n° 033178563
56 compresse	A.I.C. n° 033178575
90 compresse	A.I.C. n° 033178599
98 compresse	A.I.C. n° 033178601

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Tareg 40 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Tareg 40 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Per le confezioni calendario:

LUN  
MAR  
MER  
GIO  
VEN  
SAB  
DOM

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

**SCATOLA**  
**ASTUCCIO**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tareg 40 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg valsartan.

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

56x1 compresse rivestite con film  
98x1 compresse rivestite con film  
280x1 compresse rivestite con film

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA VISTA E DALLA VISTA PORTATA DEI BAMBINI

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

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Regno Unito

Rappresentante locale:  
Novartis Farma S.p.A.,  
Largo Umberto Boccioni, 1  
Origgio (VA)  
Italia

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Blister PVC/PE/PVDC/Al

56x1 compresse A.I.C. n° 033178233

98x1 compresse A.I.C. n° 033178245

280x1 compresse A.I.C. n° 033178258

Blister PVC/PVDC/Al

56x1 compresse A.I.C. n° 033178308

98x1 compresse A.I.C. n° 033178310

280x1 compresse A.I.C. n° 033178322

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Tareg 40 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Tareg 40 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA  
ASTUCCIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tareg 80 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 80 mg valsartan.

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
28 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
56 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
98 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
280 compresse rivestite con film (confezione calendario)

7 compresse rivestite con film  
14 compresse rivestite con film  
28 compresse rivestite con film  
30 compresse rivestite con film  
56 compresse rivestite con film  
90 compresse rivestite con film  
98 compresse rivestite con film  
280 compresse rivestite con film

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA VISTA E DALLA VISTA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Regno Unito

Rappresentante locale:  
Novartis Farma S.p.A.,  
Largo Umberto Boccioni, 1  
Origgio (VA)  
Italia

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Blister PVC/PE/PVDC/Al

7 compresse	A.I.C. n° 033178625
14 compresse	A.I.C. n° 033178637
28 compresse	A.I.C. n° 033178649
30 compresse	A.I.C. n° 033178652
56 compresse	A.I.C. n° 033178664
90 compresse	A.I.C. n° 033178676
98 compresse	A.I.C. n° 033178688
56x1 compresse	A.I.C. n° 033178878
98x1 compresse	A.I.C. n° 033178866
280x1 compresse	A.I.C. n° 033178854

Blister calendario PVC/PE/PVDC/Al

14 compresse	A.I.C. n° 033178094
28 compresse	A.I.C. n° 033178106
56 compresse	A.I.C. n° 033178118
98 compresse	A.I.C. n° 033178120
280 compresse	A.I.C. n° 033178132



Blister calendario PVC/PVDC/Al

14 compresse

28 compresse

56 compresse

98 compresse

280 compresse

A.I.C. n° 033178880

A.I.C. n° 033178892

A.I.C. n° 033178904

A.I.C. n° 033178916

A.I.C. n° 033178928

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Tareg 80 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Tareg 80 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Per le confezioni calendario:

LUN  
MAR  
MER  
GIO  
VEN  
SAB  
DOM

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA  
ASTUCCIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tareg 160 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 160 mg valsartan.

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
28 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
56 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
98 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
280 compresse rivestite con film (confezione calendario)

7 compresse rivestite con film  
14 compresse rivestite con film  
28 compresse rivestite con film  
30 compresse rivestite con film  
56 compresse rivestite con film  
90 compresse rivestite con film  
98 compresse rivestite con film  
280 compresse rivestite con film

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATAVISTA E DALLA VISTAPORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portatavista e dalla vistaportata dei bambini.

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Regno Unito

Rappresentante locale:  
Novartis Farma S.p.A.,  
Largo Umberto Boccioni, 1  
Origgio (VA)  
Italia

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Blister calendario PVC/PE/PVDC/Al

14 compresse	A.I.C. n° 033178144
28 compresse	A.I.C. n° 033178157
56 compresse	A.I.C. n° 033178169
98 compresse	A.I.C. n° 033178171
280 compresse	A.I.C. n° 033178183

Blister PVC/PE/PVDC/Al

7 compresse	A.I.C. n° 033178753
14 compresse	A.I.C. n° 033178765
28 compresse	A.I.C. n° 033178777
30 compresse	A.I.C. n° 033178789
56 compresse	A.I.C. n° 033178791
90 compresse	A.I.C. n° 033178803
98 compresse	A.I.C. n° 033178815
56x1 compresse	A.I.C. n° 033178827
98x1 compresse	A.I.C. n° 033178839
280x1 compresse	A.I.C. n° 033178841

Blister calendario PVC/PVDC/Al

14 compresse

28 compresse

56 compresse

98 compresse

280 compresse

A.I.C. n° 033178930

A.I.C. n° 033178942

A.I.C. n° 033178955

A.I.C. n° 033178967

A.I.C. n° 033178979

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Tareg 160 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Tareg 160 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Per le confezioni calendario:

LUN  
MAR  
MER  
GIO  
VEN  
SAB  
DOM

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

**SCATOLA**  
**ASTUCCIO**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tareg 320 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 320 mg valsartan

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
28 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
56 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
98 compresse rivestite con film (confezione calendario)  
280 compresse rivestite con film (confezione calendario)

7 compresse rivestite con film  
14 compresse rivestite con film  
28 compresse rivestite con film  
30 compresse rivestite con film  
56 compresse rivestite con film  
90 compresse rivestite con film  
98 compresse rivestite con film

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATAVISTA E DALLA VISTAPORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portatavista e dalla vistaportata dei bambini.

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Regno Unito

Rappresentante locale:  
Novartis Farma S.p.A.,  
Largo Umberto Boccioni, 1  
Origgio (VA)  
Italia

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Blister PVC/PVDC/Al

7 compresse

A.I.C. n° 033178334

30 compresse

A.I.C. n° 033178714

56 compresse

A.I.C. n° 033178726

90 compresse

A.I.C. n° 033178738

98 compresse

A.I.C. n° 033178740

Blister calendario PVC/PVDC/Al

14 compresse

A.I.C. n° 033178346

28 compresse

A.I.C. n° 033178359

56 compresse

A.I.C. n° 033178361

98 compresse

A.I.C. n° 033178373

280 compresse

A.I.C. n° 033178385

Blister PVC/PE/PVDC/Al

14 compresse

A.I.C. n° 033178690

28 compresse

A.I.C. n° 033178702



**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Tareg 320 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

320 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Per le confezioni calendario:

LUN  
MAR  
MER  
GIO  
VEN  
SAB  
DOM

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA  
ASTUCCIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tareg 320 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 320 mg valsartan

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

56x1 compresse rivestite con film  
98x1 compresse rivestite con film  
280x1 compresse rivestite con film

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA VISTA E DALLA VISTA PORTATA DEI BAMBINI

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

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Regno Unito

Rappresentante locale:  
Novartis Farma S.p.A.,  
Largo Umberto Boccioni, 1  
Origgio (VA)  
Italia

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

56x1 compresse	A.I.C. n° 033178397
98x1 compresse	A.I.C. n° 033178409
280x1 compresse	A.I.C. n° 033178411

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Tareg 320 mg

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

320 mg compresse rivestite con film  
Valsartan

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Europharm Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**