

NAVODILO ZA UPORABO

Gervaton 160 mg filmsko obložene tablete

valsartan

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Gervaton in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gervaton
3. Kako jemati zdravilo Gervaton
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gervaton
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GERVATON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Gervaton sodi v skupino zdravil, znano pod imenom antagonisti receptorjev angiotenzina II, ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, kar povzroči zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Gervaton deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II, zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Gervaton se lahko uporablja pri treh različnih bolezenskih stanjih:

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči infarkt, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Z znižanjem krvnega tlaka se običajno zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.
- **za zdravljenje ljudi po nedavnem srčnem napadu** (miokardni infarkt). »Nedavni« pri tem pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja.** Zdravilo Gervaton uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravila iz skupine, ki se imenuje zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralca ACE, kadar ne moremo uporabiti antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (druga vrsta zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja). Simptomi srčnega popuščanja vključujejo zadihanost ter otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine. Do tega pride takrat, ko srčna črpalka ne more črpati dovolj krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GERVATON

Ne jemljite zdravila Gervaton

- če ste **alergični (preobčutljivi) na valsartan ali katerokoli sestavino** zdravila Gervaton (glejte poglavje 6. Dodatne informacije);
- če imate **hudo bolezen jeter**;
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati zdravilu Gervaton).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gervaton

- če imate **bolezen jeter**,
- če imate hudo **bolezen ledvic** ali če se zdravite z **dializo**,
- če imate **zožanje ledvične arterije**,
- če so vam pred kratkim **presadili ledvico** (prejeli ste novo ledvico),
- če se zdravite po **srčnem napadu** ali zaradi **srčnega popuščanja**. Zdravnik bo morda preveril delovanje ledvic,
- če imate **hudo bolezen srca**, razen srčnega popuščanja in srčnega napada,
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino **kalija** v krvi. To vključuje dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki zadržujejo kalij in **heparin**. Morda bo potrebno redno preverjanje količine kalija v krvi,
- če imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če imate to bolezen, uporaba zdravila Gervaton ne priporočljiva,
- če ste **izgubili veliko tekočine** (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov diuretikov,
- Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Uporaba zdravila Gervaton ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Če karkoli od naštetega velja za vas, povejte svojemu zdravniku, preden vzamete zdravilo Gervaton.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Gervaton ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Gervaton. Morda bo treba spremeniti odmerek, izvesti druge ukrepe ali celo prekiniti jemanje katerega od teh zdravil. To velja tako za zdravila na recept kot za tista v prosti prodaji, še zlasti za:

- **druga zdravila za znižanje krvnega tlaka**, posebno **tablete za odvajanje vode** (diuretike),
- **zdravila, ki lahko zvišajo količino kalija** v krvi. To vključuje dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki zadržujejo kalij in **heparin**,
- **nekatero vrste zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst duševnih bolezni.

Poleg tega:

- Če se **zdravite po srčnem napadu**, ni priporočljiva uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega napada),

- Če se **zdravite zaradi srčnega popuščanja**, ni priporočljiva uporaba trojne kombinacija z **zaviralci ACE in antagonistmi adrenergičnih receptorjev beta** (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Gervaton skupaj s hrano in pijačo

Gervaton je mogoče jemati s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da pred zanositvijo ali takoj, ko izveste, da ste noseči, prenehate jemati zdravilo Gervaton in vam predpisal drugo zdravilo namesto zdravila Gervaton. Uporaba zdravila Gervaton ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če se uporablja po tretjem mesecu nosečnosti.

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Uporaba zdravila Gervaton ni priporočljiv za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, še zlasti, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Predn začnete voziti, uporabljati orodje, upravljati stroje ali izvajati druge dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, morate zagotovo vedeti, kako zdravilo Gervaton deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Gervaton v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GERVATON

Pri jemanju Gervatona natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ljudje z visokim krvnim tlakom pogosto ne čutijo nobenih težav, povezanih s tem. Veliko se jih lahko počuti povsem normalno. Zato je zelo pomembno, da hodite na preglede k zdravniku, tudi če se počutite dobro.

Visok krvni tlak

Običajni odmerek je **80 mg na dan**. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše višje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilu Gervaton lahko doda tudi druga zdravila (npr. diuretike).

Po nedavnem srčnem napadu

Po srčnem napadu zdravljenje večinoma začnemo že 12 ur po napadu z nizkimi odmerki 20 mg dvakrat na dan. Odmerek 20 mg dobite tako, da razpolovite 40-miligramsko tableto. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma zviševal do **največ 160 mg dvakrat na dan**. Končni odmerek je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo.

Zdravilo Gervaton je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega napada. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Srčno popuščanje

Zdravljenje običajno začnemo s 40 mg dvakrat na dan. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma zviševal do **največ 160 mg dvakrat na dan**. Končni odmerek je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo.

Zdravilo Gervaton je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčne odpovedi. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Zdravilo Gervaton je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Gervaton vzemite s kozarcem vode.

Zdravilo Gervaton vzemite vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gervaton, kot bi smeli

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, ležite in takoj pokličite svojega zdravnika. Če nehote vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gervaton

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gervaton

Prenehanje zdravljenja z Gervatonom lahko povzroči poslabšanje vaše bolezni. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Gervaton neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki se pojavljajo s pogostnostjo, ki je opredeljena spodaj:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
- ni znano: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Pojavijo se lahko simptomi angioedema, kot so

- otekanje obraza, jezika ali grla;
- težave s požiranjem;
- koprivnica in težave z dihanjem.

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, pojdite takoj k zdravniku.

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

Pogosti

- omotica
- posturalna omotica (ob vstajanju)
- nizek krvni tlak s simptomi, kot je omotica
- zmanjšano delovanje ledvic (znaki ledvične odpovedi)

Občasni

- alergijske reakcije s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, omotičnost, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem ali s požiranjem (znaki angioedema),
- nenadna izguba zavesti,
- občutek vrtenja,

- hudo zmanjšano delovanje ledvic (znak akutne ledvične odpovedi),
- mišični krči, nenormalen srčni utrip (znaki *čezmerne količine kalija v krvi*),
- zadihanost, težave z dihanjem v ležečem položaju, otekanje stopal in nog (znaki srčnega popuščanja),
- glavobol,
- kašelj,
- bolečina v želodcu,
- slabost,
- driska,
- utrujenost,
- šibkost.

Ni znano

- izpuščaj, srbenje, skupaj z nekaterimi od naslednjih znakov ali simptomov: zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali simptomi, podobni gripi (znaki serumske bolezni),
- škrlatno-rdeči madeži, zvišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitisa),
- neobičajne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije),
- bolečine v mišicah (mialgija),
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede v ustih zaradi okužbe (simptomi nizke koncentracije belih krvnih celic, imenovane tudi nevtropenija),
- znižana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvnih celic v krvi (ki lahko v hudih primerih vodi v anemijo),
- zvišana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v hudih primerih sproži mišične krče, nenormalen srčni ritem),
- zvišane vrednosti jetrnih testov (kar lahko kaže na poškodbo jeter), vključno z zvišano koncentracijo bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in oči),
- zvišana koncentracija dušika sečnine v krvi in zvišana koncentracija kreatinina v krvi (kar lahko kaže na nenormalno delovanje ledvic).

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov je lahko različna glede na vaše stanje. Tako so na primer neželeni učinki, kot sta omotičnost ali zmanjšano delovanje ledvic, manj pogosti pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega pritiska, kot pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega popuščanja ali po nedavnem srčnem napadu.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GERVATON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gervaton ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in zunanji škatli poleg oznake EXP. Prvi dve številki pomenita mesec, zadnje štiri pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Gervaton 160 mg filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je valsartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob, hidroksipropilceluloza (E463), krospovidon (E1202), magnezijev stearat (E572).

Obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Gervaton in vsebina pakiranja

Zdravilo Gervaton je sivo oranžna, ovalna, bikonveksna tableta z razdelilno zarezo in oznako »V9SN« na eni strani ter oznako »160« na drugi strani.

Pakirane so v pretisnih omotih in so na voljo v različnih velikostih pakiranja: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tablet.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalec
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

FI	Avartan
HU	Gervarnus 160 mg
PL	Valsarthon
PT	Sartend 160 mg
RO	Gervaton 160 mg comprimate filmate
SK	Valsarthon 160 mg
SI	Gervaton 160 mg filmsko obložene tablete

To navodilo je bilo nazadnje odobreno
01.2011