

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Valsartan Krka 40 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Krka 80 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Krka 160 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Krka 320 mg filmsko obložene tablete
valsartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Valsartan Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valsartan Krka pripada skupini zdravil, znani pod imenom antagonisti receptorjev za angiotenzin II, ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroča oženje krvnih žil, kar vpliva na zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Valsartan Krka deluje tako, da zavira učinek angiotenzina II, zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak zniža.

Zdravilo Valsartan Krka 40 mg filmsko obložene tablete se uporablja:

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 18 let.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali ledvično odpoved. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka se običajno zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.
- **za zdravljenje odraslih po nedavnem srčnem infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih.** Zdravilo Valsartan Krka uporabljamo, če ni mogoče uporabiti zdravil iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) (to so zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa se ga uporabi poleg zaviralcev ACE, če ni mogoče uporabiti drugih 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.

Zdravilo Valsartan Krka 80 mg filmsko obložene tablete in Valsartan Krka 160 mg filmsko obložene tablete se uporabljata:

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 18 let.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali ledvično odpoved. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka se običajno zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

- **za zdravljenje odraslih po nedavnem srčnem infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih.** Zdravilo Valsartan Krka se lahko uporablja za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih. Zdravilo Valsartan Krka uporabljamo, če ni mogoče uporabiti zdravil iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) (to so zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa se ga uporabi poleg zaviralcev ACE, če ni mogoče uporabiti drugih 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.

Zdravilo Valsartan Krka 320 mg filmsko obložene tablete **se uporablja:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 18 let.** Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali ledvično odpoved. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka se običajno zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsartan Krka

Ne jemljite zdravila Valsartan Krka:

- če ste **alergični** na valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hudo jetrno bolezen**,
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti raje ne jemljite zdravila Valsartan Krka) (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje"),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Valsartan Krka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsartan Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate jetrno bolezen;
- če imate hude težave z ledvicami ali če se zdravite z dializo;
- če imate zoženje ledvične arterije;
- če so vam pred kratkim presadili ledvico (če ste dobili novo ledvico);
- če se zdravite po srčnem infarktu ali zaradi srčnega popuščanja, bo zdravnik morda preveril delovanje vaših ledvic;
- če imate hudo srčno bolezen, razen srčnega popuščanja in srčnega infarkta;
- če se je pri vas med jemanjem drugega zdravila (vključno z zaviralci ACE) kadar koli pojavil angioedem (otekanje jezika in obraza zaradi alergijske reakcije), to povejte zdravniku; če se ti simptomi pojavijo med jemanjem zdravila Valsartan Krka, takoj prenehajte z jemanjem in zdravila Valsartan Krka ne vzemite nikoli več; glejte tudi poglavje 4, Možni neželeni učinki;
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi (npr. kalijeve dodatke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin), saj bo morda treba v rednih intervalih preverjati količino kalija v vaši krvi;
- če ste mlajši od 18 let in jemljete zdravilo Valsartan Krka v kombinaciji z drugimi zdravili, ki zavirajo renin-angiotenzin-aldosteronski sistem (zdravila za znižanje krvnega tlaka), bo zdravnik morda v rednih intervalih preverjal delovanje vaših ledvic in količino kalija v vaši krvi;

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate aldosteronizem (bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona), jemanje zdravila Valsartan Krka ni priporočljivo;
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov);
- zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Valsartan Krka 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 jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.
- če jemljete zaviralec ACE skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ki jih imenujemo antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (na primer spironolakton ali eplerenon), ali zdravili, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (na primer metoprolol).

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Valsartan Krka".

Če karkoli od naštetega velja za vas, obvestite svojega zdravnika, preden uporabite zdravilo Valsartan Krka.

Druga zdravila in zdravilo Valsartan Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Valsartan Krka. V nekaterih primerih bo morda treba spremeniti odmerek, izvesti druge ukrepe ali celo prenehati jemati katero od 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 povečajo količino kalija** v vaši krvi, vključno s kalijevimi dodatki ali z nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravili, ki varčujejo s kalijem, in s heparinom;
- **nekatero vrsto zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila;
- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (ciklosporin) ali protiretrovirusno zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV ali aidsa (ritonavir); ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Valsartan Krka;
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst duševnih bolezni.
- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsartan Krka" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Če jemljete zaviralec ACE skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, ki jih imenujemo antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (na primer spironolakton ali eplerenon), ali zdravili, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (na primer metoprolol).

Poleg tega (samo za jakosti 40 mg, 80 mg in 160 mg):

- Če se **zdravite po srčnem infarktu**, ni priporočljiva uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega infarkta).
- Če se **zdravite zaradi srčnega popuščanja**, ni priporočljiva uporaba trojne kombinacije z **zaviralci ACE in antagonisti adrenergičnih receptorjev beta** (zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja).

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Valsartan Krka skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite).** Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Valsartan Krka, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsartan Krka. Jemanje zdravila Valsartan Krka v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku.
- **Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojiti.** Zdravilo Valsartan Krka ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček, bo zdravnik za vas morda izbral drugo zdravljenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Valsartan Krka vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Valsartan Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Tako bodo rezultati najboljši in tveganje za neželene učinke najmanjše. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ljudje z visokim krvnim tlakom pogosto ne čutijo nobenih težav, povezanih z boleznijo. Veliko se jih lahko počuti povsem normalno. Zato je zelo pomembno, da hodite na preglede k zdravniku, tudi če se počutite dobro.

Odrasli z visokim krvnim tlakom: Običajni odmerek je 80 mg na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše večje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilu Valsartan Krka lahko doda tudi druga zdravila (npr. diuretike).

Otroci in mladostniki (stari od 6 do 18 let) z visokim krvnim tlakom:

Pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 35 kg, je običajni odmerek 40 mg valsartana enkrat na dan. Pri bolnikih, ki tehtajo 35 kg ali več, je običajni začetni odmerek 80 mg valsartana enkrat na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše večje odmerke (odmerek lahko poveča na 160 mg in na največ 320 mg).

Odrasli po nedavnem srčnem infarktu: Zdravljenje večinoma začnemo že 12 ur po infarktu z majhnimi odmerki po 20 mg dvakrat na dan. 20-miligramski odmerek dobite tako, da razpolovite 40-miligramsko tableto. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma povečeval do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek bo odvisen od tega, kako prenašate zdravilo. Zdravilo Valsartan Krka je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega infarkta. O tem, katero zdravilo je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Odrasli s srčnim popuščanjem: Zdravljenje običajno začnemo s 40 mg dvakrat na dan. Zdravnik bo

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

odmerek v obdobju več tednov postopoma zviševal do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo.

Zdravilo Valsartan Krka je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. O tem, katero zdravilo je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Zdravilo Valsartan Krka je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Valsartan Krka vzemite s kozarcem vode. Zdravilo Valsartan Krka vzemite vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsartan Krka, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan Krka

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsartan Krka

Prekinitev zdravljenja 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Pojavijo se lahko simptomi angioedema (posebna alergijska reakcija), kot so

- oteklost obraza, jezika ali grla,
- težave z dihanjem ali s požiranjem,
- koprivnica, srbenje.

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsartan Krka in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotičnost,
- nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotičnost in omedlevica ob vstajanju, ali brez teh simptomov,
- zmanjšano delovanje ledvic (znak ledvične okvare).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- angioedem (glejte poglavje "Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo"),
- nenadna izguba zavesti (sinkopa),
- občutek vrtenja (vrtočlavlava),
- zelo zmanjšano delovanje ledvic (znak akutne ledvične odpovedi),
- mišični krči, nenormalen srčni ritem (znaki zvišane koncentracije kalija v krvi [hiperkaliemije]),
- zadihanost, težave z dihanjem v ležečem položaju, oteklost stopal in nog (znaki srčnega popuščanja),
- glavobol,

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- kašelj,
- bolečine v trebuhu,
- slabost (navzea),
- driska,
- utrujenost,
- oslabelost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- mehurčasta koža (znaki buloznega dermatitisa),
- alergijske reakcije z izpuščajem, s srbenjem in koprivnico; lahko se pojavijo naslednji simptomi: zvišana telesna temperatura, otekanje sklepov in bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekline bezgavke in/ali simptomi, podobni gripi (znaki serumske bolezni),
- škrlatno rdeči madeži, zvišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitis),
- nenavadne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije),
- bolečine v mišicah (mialgija),
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede v ustih zaradi okužbe (simptomi majhne koncentracije belih krvnih celic, imenovane tudi nevtropenija),
- zmanjšana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvnih celic v krvi (kar lahko v hudih primerih vodi do anemije),
- povečana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v hudih primerih sproži mišične krče, nenormalen srčni ritem),
- povečane vrednosti jetrnih testov (kar lahko kaže na poškodbo jeter), vključno s povečano koncentracijo bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in oči),
- povečana koncentracija sečnine v krvi in povečana koncentracija kreatinina v serumu (kar lahko kaže na nenormalno delovanje ledvic).
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroča utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev).

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov lahko niha 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 tlaka, kot pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega popuščanja ali po nedavnem srčnem infarktu.

Pri otrocih in mladostnikih so neželeni učinki podobni kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

5. Shranjevanje zdravila Valsartan Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valsartan Krka

- Zdravilna učinkovina je valsartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg, 80 mg, 160 mg ali 320 mg valsartana.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi tablet jakosti 40 mg so hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000 in rumeni železov oksid (E172).
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi tablet jakosti 80 mg so hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000 in rdeči železov oksid (E172).
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi tablet jakosti 160 mg so hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi tablet jakosti 320 mg so hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Valsartan Krka in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete jakosti 40 mg so rumenorjave barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani in s premerom 6 mm.

Filmsko obložene tablete jakosti 80 mg so rožnate barve, okrogle, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani in s premerom 8 mm.

Filmsko obložene tablete jakosti 160 mg so rumenorjave barve, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani in velikosti 13,5 mm x 7 mm.

Filmsko obložene tablete jakosti 320 mg so svetlo rjave barve, v obliki kapsul, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani in velikosti 16 mm x 8,5 mm.

Tablete vseh štirih jakosti se lahko delijo na enake odmerke.

Tablete jakosti 40 mg, 80 mg in 160 mg so na voljo v škatlah po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 in 180 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Tablete jakosti 320 mg so na voljo v škatlah po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način in režim izdaje zdravila Valsartan Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

SmPCPIL092874_2	26.06.2017 – Updated: 11.10.2017	Page 8 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Češka, Estonija, Irska, Litva, Latvija, Madžarska, Slovaška, Slovenija	Valsartan Krka
Poljska	Walsartan Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 6. 2017.