

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Valsacor 80 mg filmsko obložene tablete Valsacor 160 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 Valsacor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsacor
3. Kako jemati zdravilo Valsacor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valsacor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valsacor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valsacor 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 posledično vpliva na povišanje krvnega tlaka. Zdravilo Valsacor deluje tako, da blokira učinek angiotenzina II, zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak zniža.

Zdravili Valsacor 80 mg filmsko obložene tablete in Valsacor 160 mg filmsko obložene tablete se **lahko uporabljajo za zdravljenje treh različnih stanj:**

- **zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih ter mladostnikih, ki so stari od 6 do manj kot 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.
- **zdravljenje odraslih bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **zdravljenje simptomatskega srčnega popuščenja** pri odraslih.
Zdravilo Valsacor se lahko uporablja za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščenja pri odraslih bolnikih. Zdravilo Valsacor uporabljamo, če ni mogoče uporabiti zdravil iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) (to so zdravila za zdravljenje srčnega popuščenja), lahko pa se ga uporabi poleg zaviralcev ACE, če ni mogoče uporabiti drugih zdravil za zdravljenje srčnega popuščenja.
Simptomi srčnega popuščenja 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 Valsacor

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne jemljite zdravila Valsacor

- če ste alergični na valsartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **hudo jetrno bolezen**;
- če ste noseči že **več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti raje ne jemljite zdravila Valsacor); 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, povejte svojemu zdravniku in ne jemljite zdravila Valsacor.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsacor 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 (dobili ste novo ledvico); če imate hudo srčno bolezen, razen srčnega popuščanja in srčnega infarkta;
- če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Valsacor, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki";
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi. To vključuje kalijeve nadomestke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin. Morda bo treba v rednih intervalih preverjati količino kalija v vaši krvi;
- če imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če pride do tega pri vas, uporaba zdravila Valsacor ni priporočena;
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov).
- 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 Valsacor".

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Valsacor ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Druga zdravila in zdravilo Valsacor

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 Valsacor. Pri nekaterih bolnikih bo treba spremeniti odmerek, izvesti druge ukrepe ali celo prenehati jemati katero

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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), zaviralce ACE (kot sta enalapril, lizinopril, itd.) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsacor" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- **zdravila, ki lahko zvišajo količino kalija** v vaši krvi. To vključuje kalijeve nadomestke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem in heparin;
- **nekatero vrsto zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila;
- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo, s katerim preprečujemo zavrnitev presadka (ciklosporin) in zdravilo, ki deluje proti retrovirusom in ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS (ritonavir). Navedena zdravila lahko okrepijo delovanje zdravila Valsacor,
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni.

Poleg tega:

- Če se **zdravite po srčnem infarktu**, ni priporočena uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega infarkta).
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja, ni priporočena uporaba trojne kombinacije z zaviralci ACE in 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).

Zdravilo Valsacor 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.

- **Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite).** Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Valsacor preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsacor. Jemanje zdravila Valsacor v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.
- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.** Zdravilo Valsacor 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 Valsacor deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Valsacor povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

Zdravilo Valsacor vsebuje laktozo in natrij

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Valsacor

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Tako bodo rezultati

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 s tem. Veliko se jih lahko počuti povsem normalno. Zato je zelo pomembno, da hodite na preglede k zdravniku, tudi če se počutite dobro.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom

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

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

Za bolnike s telesno maso pod 35 kg je običajni začetni odmerek 40 mg valsartana enkrat na dan. Za bolnike s telesno maso 35 kg ali več je običajni začetni odmerek 80 mg valsartana enkrat na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše višje odmerke (odmerke lahko zviša na 160 mg oziroma na največ 320 mg).

Odrasli bolniki po nedavnem srčnem infarktu.

Po srčnem infarktu začnemo zdravljenje večinoma že 12 ur po napadu, običajno z majhnimi odmerki po 20 mg dvakrat na dan. 20 mg odmerek dobite tako, da razpolovite 40 mg tableto. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma povečeval do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek bo odvisen od tega, kako boste prenašali zdravilo. Zdravilo Valsacor 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 bolniki s srčnim popuščanjem.

Zdravljenje običajno začnemo s 40 mg dvakrat na dan. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma povečeval do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek bo odvisen od tega, kako boste prenašali zdravilo. Zdravilo Valsacor 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 Valsacor je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Valsacor vzemite s kozarcem vode. Zdravilo Valsacor vzemite vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsacor, 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 Valsacor

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. 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 Valsacor

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 neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

SmPCPIL154307_3	21.08.2020 – Updated: 22.07.2022	Page 4 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pojavijo se lahko simptomi angioedema (to je posebna vrsta alergijske reakcije), kot so:

- oteklina obraza, ustnic, jezika ali grla
- težave z dihanjem ali s požiranjem
- koprivnica, srbenje

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

Neželeni učinki vključujejo:

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

- omotičnost
- nizek krvni tlak s simptomi kot sta omotičnost in izguba zavesti pri vstajanju, ali brez teh simptomov
- zmanjšano ledvično delovanje (znak ledvične okvare).

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

- angioedem (glejte poglavje "Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo")
- nenadna izguba zavesti (sinkopa)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- močno zmanjšano ledvično delovanje (znak akutne ledvične odpovedi)
- mišični krči, nenormalen srčni ritem (znaki hiperkaliemije)
- zadihanost, težave z dihanjem v ležečem položaju, oteklina stopal in nog (znaki srčnega popuščanja)
- glavobol
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- navzea
- driska
- utrujenost
- oslabelost

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

- mehurčasta koža (znaki buloznega dermatitisa)
- lahko pride do alergijskih reakcij z izpuščajem, s srbenjem in s koprivnico; simptomov zvišane telesne temperature, otekanja sklepov in bolečin v sklepih, bolečin v mišicah, otekanja bezgavk in/ali simptomi, podobnih 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 (ki lahko v hudih primerih povzroči anemijo)
- povečana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v redkih 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 zvišana 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)

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pogostost nekaterih neželenih učinkov lahko niha glede na vaše stanje. Na primer neželeni učinki, kot sta omotičnost ali zmanjšano ledvično delovanje, so manj pogosti pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, kot pri odraslih 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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.

5. Shranjevanje zdravila Valsacor

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.

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 Valsacor

- Učinkovina je valsartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg ali 160 mg valsartana.
- Druge sestavine zdravila v jedru tablet so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), povidon, premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Valsacor vsebuje laktozo in natrij".
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi tablet po 80 mg so hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in makrogol 4000.
- Druge sestavine zdravila v filmski oblogi tablet po 160 mg so hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in makrogol 4000.

Izgled zdravila Valsacor in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 80 mg so rožnate barve, okrogle, izbočene, z razdelilno zarezo na eni

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Filmsko obložene tablete po 160 mg so rumenorjave barve, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle z 28 in s 84 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu. Opremljene so s 4 oziroma z 12 pretisnimi omoti po 7 tablet in z 2 oziroma s 6 pretisnimi omoti po 14 tablet.

Na voljo so škatle s 30 in z 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu. Opremljene so z 2 oziroma s 6 pretisnimi omoti po 15 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Valsacor

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 9. 2022.