

## Navodilo za uporabo

**Waleza 40 mg filmsko obložene tablete**  
**Waleza 80 mg filmsko obložene tablete**  
**Waleza 160 mg filmsko obložene tablete**  
**valsartan**

### **Pred začetkom uporabe 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 Waleza in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Waleza
3. Kako jemati zdravilo Waleza
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Waleza
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Waleza in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Waleza sodi v skupino zdravil, znano pod imenom antagonisti 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 Waleza deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostito in krvni tlak se zniža.

Waleza 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 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 odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.
- **zdravljenje bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Waleza uporabljamo, če ni mogoče uporabiti zdravil iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) (to so zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo 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 mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Waleza**

### **Ne jemljite zdravila Waleza:**

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

**Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Waleza.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Waleza se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Waleza**

- če imate težave z jetri,
- če imate hude težave z ledvicami ali če se zdravite z dializo,
- če imate zožanje ledvične arterije,
- če so vam pred kratkim presadili ledvico (dobili ste novo ledvico),
- če se zdravite po srčnem napadu ali zaradi srčnega popuščanja, bo morda zdravnik preveril delovanje vaših ledvic,
- če imate hudo bolezen srca, razen srčnega popuščanja in srčnega infarkta,
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi. To vključuje kalijeve dodatke 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 ste stari manj kot 18 let in jemljete zdravilo Waleza v kombinaciji z drugimi zdravili, ki zavirajo sistem renin-angiotenzin-aldosteron (zdravila, ki znižujejo krvni tlak), vam bo morda zdravnik v rednih intervalih preverjal delovanje vaših ledvic in 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 Waleza ni priporočljiva;
- 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).

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Waleza v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

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 Waleza”.

**Če kar koli od naštetega velja za vas, obvestite svojega zdravnika, preden uporabite zdravilo Waleza.**

### **Druga zdravila in zdravilo Waleza**

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 Waleza. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. To velja tako za zdravila na recept kot za tista v prosti prodaji, še zlasti:

- če jemljete **zaviralec ACE** ali **aliskiren** (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Waleza" 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 zdravila, ki jih imenujemo **antagonisti adrenergičnih receptorjev beta** (na primer **metoprolol**),
- če jemljete **druga zdravila za znižanje krvnega tlaka**, posebno **tablete za odvajanje vode** (diuretike),
- če jemljete **zdravila, ki zvišajo količino kalija** v vaši krvi. To vključuje kalijeve dodatke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin;
- če jemljete **nekatero vrsto zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (**NSAIDs**),
- če jemljete **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst duševnih bolezni,
- če se **zdravite po srčnem infarktu**, ni priporočljiva uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega infarkta).

### **Zdravilo Waleza skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Waleza lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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 načrtujete nosečnost.**

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Waleza, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Waleza.

Uporaba zdravila Waleza v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

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

### **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 Waleza deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Waleza v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

## **3. Kako jemati zdravilo Waleza**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta.. 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 večje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilu Waleza lahko doda tudi druga zdravila (npr. diuretike).

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

Za bolnike s telesno maso pod 35 kg je običajni 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 večje odmerke (odmerke lahko poveča na 160 mg oziroma na največ 320 mg).

### **Odrasli bolniki po nedavnem srčnem infarktu**

Po srčnem napadu zdravljenje večinoma začnemo že 12 ur po infarktu z majhnim odmerkom 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 Waleza je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega napada. O tem, katero zdravljenje 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 zviševal do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo.

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

Zdravilo Waleza lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Waleza vzemite s kozarcem vode. Zdravilo Waleza vzemite vsak dan ob približno istem času.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Waleza, kot bi smeli**

*Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, takoj poiščite zdravniško pomoč.*

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, se uležite in takoj posvetujte z zdravnikom. Če nehote vzamete preveč tablet, pokličite zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Waleza**

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 Waleza**

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Waleza 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, kot so:

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

**Če opazite katerega koli od teh simptomov, pojdite takoj k zdravniku.**

**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 delovanje ledvic (znak ledvične okvare).

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

- alergijska reakcija s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, omotičnost, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem ali požiranjem (znaki angioedema),
- nenadna izguba zavesti,
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- močno zmanjšano delovanje ledvic (znak akutne ledvične odpovedi),
- mišični krči, nenormalen srčni ritem (znaki hiperkaliemije),
- zadihanost, težave z dihanjem v ležečem položaju, otekanje stopal in nog (znaki srčnega popuščanja),
- glavobol,
- kašelj,
- bolečine v trebuhu,
- navzea,
- driska,
- utrujenost,
- oslabelost.

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

- alergijske reakcije s simptomi kot so izpuščaj, srbenje in koprivnica, skupaj z nekaterimi naslednjimi znaki ali simptomi: zvišana telesna temperatura, otekanje sklepov in bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekanje bezgavk in/ali simptomi, podobni gripi (znaki serumske bolezni),
- škrlatno-rdeči madeži, zvišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitis),
- neobičajne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije),
- bolečine v mišicah (mialgija),
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede v ustih zaradi okužb (simptomi nizke 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),
- zvišana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v hudih primerih sproži mišične krče in nenormalen srčni ritem),
- zvišane vrednosti jetrnih testov (kar lahko kaže na okvaro jeter), vključno z zvišano koncentracijo bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in oči),
- zvišana koncentracija sečninskega dušika 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).

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov je lahko različna glede na vaše stanje. Neželena učinka, kot sta na primer omotičnost ali zmanjšano delovanje ledvic, sta manj pogosta 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 Waleza**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Waleza**

- Zdravilna učinkovina je valsartan.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg, 80 mg ali 160 mg valsartana.

- Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:* mikrokristalna celuloza PH 102, krosповidon tipa B, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

*Filmska obloga tablete:* hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000 ter rumeni železov oksid (E172) v zdravilu Waleza 40 mg filmsko obložene, rdeči železov oksid (E172) v zdravilu Waleza 80 mg filmsko obložene tablete, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid v (E172) v zdravilu Waleza 160 mg filmsko obložene tablete.

### **Izgled zdravila Waleza in vsebina pakiranja**

Waleza 40 mg filmsko obložene tablete:

Rumene, bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z oznako "40" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Dimenziji vsake tablete sta približno 10 mm x 4 mm.

Waleza 80 mg filmsko obložene tablete:

Roza, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z oznako "80" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Dimenzija vsake tablete je približno 9,60 mm.

Waleza 160 mg filmsko obložene tablete:

Rumene, bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki kapsule z oznako "160" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Dimenziji vsake tablete sta približno 16,0 mm x 7,6 mm.

Waleza 40 mg, 80 mg in 160 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Waleza**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

<b>Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni</b>	
Bolgarija	Walzera 40 mg; 80 mg; 160 mg film-coated tablets
Slovenija	Waleza 40 mg; 80 mg; 160 mg filmsko obložene tablete
Romunija	Warota 40 mg; 80 mg; 160 mg comprimate filmate
UK	Valsartan 40 mg; 80 mg; 160 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2017.