

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Valsol 80 mg filmsko obložene tablete**  
**Valsol 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 katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Navodilo vsebuje:**

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

**1. KAJ JE ZDRAVILO VALSOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Valsol 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 Valsol deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

**Valsol 80 mg filmsko obložene tablete je mogoče uporabljati pri zdravljenju treh bolezni:**

- **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 infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" to pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **Za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja.** Zdravilo Valsol uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravil iz skupine, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila pri zdravljenju srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralca ACE, kadar ne moremo uporabiti antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (druga vrsta zdravil pri zdravljenju 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.

Valsol 160 mg filmsko obložene tablete **je mogoče uporabljati pri zdravljenju treh bolezni:**

- **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 infarktu** (miokardni infarkt). "Nedavni" pri tem pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **Za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja.** Zdravilo Valsol uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravila iz skupine, ki se imenuje zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila pri zdravljenju srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralca ACE, kadar ne moremo uporabiti antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (druga vrsta zdravil pri zdravljenju 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 VALSOL**

**Ne jemljite zdravila Valsol:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na valsartan ali katerokoli sestavino zdravila Valsol,
- če imate **hudo bolezen jeter,**
- če ste noseči **več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti raje ne jemljite zdravila Valsol) – glejte poglavje nosečnost.

**Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Valsol.**

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Valsol:**

- če imate bolezen jeter,
- 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 napada,
- 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 Valsol ni priporočena,
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- uporaba zdravila Valsol pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) ni priporočena,
- zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Valsol ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

**Če karkoli od naštetega velja za vas, obvestite svojega zdravnika, preden uporabite zdravilo Valsol.**

### **Jemanje drugih zdravil**

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

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Valsol. V nekaterih primerih 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 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 (NSAIDs).
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni.

### **Poleg tega:**

- Če se **zdravite po srčnem napadu**, ni priporočena uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravila za zdravljenje srčnega napada).
- Če se **zdravite zaradi srčnega popuščanja**, ni priporočena uporaba trojne kombinacije z **zaviralci ACE in antagonistami adrenergičnih receptorjev beta** (zdravila za zdravljenje srčnega napada).

### **Jemanje zdravila Valsol skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Valsol je mogoče jemati s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

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

- **Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost.**

Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsol, saj jemanje zdravila Valsol v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku. V primeru načrtovanja nosečnosti je treba praviloma preiti na drugo vrsto zdravljenja proti zvišanemu krvnemu tlaku. Zdravila Valsol ne smete jemati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti. Če zanosite med zdravljenjem z zdravilom Valsol takoj obvestite svojega zdravnika.

- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit.** Uporaba zdravila Valsol ni priporočena za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojit, 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 Valsol deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Valsol v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Valsol**

Zdravilo Valsol vsebuje sladkorja laktozo in sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da nekaterih sladkorjev ne prenašate, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z njim. To zdravilo vsebuje manj kot 23 mg natrija na odmerek, torej je praktično »brez natrija«.

### 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VALSOL

Pri jemanju zdravila Valsol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Tako bodo rezultati najboljši in tveganje neželenih učinkov 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.

**Visok krvni tlak:** Običajni odmerek je 80 mg na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše višje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilo Valsol 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 Valsol 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 Valsol 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 Valsol je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Valsol vzemite s kozarcem vode

Zdravilo Valsol vzemite vsak dan ob približno istem času.

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

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsol**

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 prenehate jemati zdravilo Valsol**

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsol 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 s farmacevtom.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Valsol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pojavljajo s pogostnostjo, ki je opredeljena spodaj:

- zelo pogosti: prizadenejo več kot 1 od 10 uporabnikov
- pogosti: prizadenejo 1 do 10 od 100 uporabnikov
- občasni: prizadenejo 1 do 10 od 1.000 uporabnikov
- redki: prizadenejo 1 do 10 od 10.000 uporabnikov
- zelo redki: prizadenejo manj kot 1 od 10.000 uporabnikov
- neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

**Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:**

Pojavijo se lahko simptomi angioedema, kot so

- oteklina 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:**

- omotičnost, ortostatska omotičnost
- nizek krvni pritisk s simptomi kot je omotičnost
- zmanjšano delovanje ledvic (znak ledvične okvare)

**Občasni:**

- alergijske reakcije s simptomi kot so izpuščaj, srbenje, omotičnost, oteklina obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem ali s požiranjem (znaki angioedema)
- nenadna izguba zavesti
- občutek vrtenja
- zelo zmanjšano delovanje ledvic (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
- diareja
- utrujenost
- oslabelost

**Neznana**

- 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 vaskulitis)

- nenavadne 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)
- zmanjšana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvnih celic v krvi (ki lahko v redkih primerih povzroči anemijo)
- zvišana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v redkih 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 serumu (kar lahko kaže na nenormalno delovanje ledvic)

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

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

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VALSOL

- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Valsol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.  
Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte zdravila Valsol, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med 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 Valsol

- Zdravilna učinkovina je valsartan. Ena tableta zdravila Valsol 80 mg vsebuje 80 mg valsartana, ena tableta zdravila Valsol 160 mg pa vsebuje 160 mg valsartana.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, sorbitol, magnezijev karbonat, predgelirani škrob, povidon, natrijev stearilfumarat, natrijev lavrilsulfat, krospovidon, laktoza monohidrat, hipermeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol 4000
- Zdravilo Valsol 80 mg vsebuje barvilo rdeči železov oksid (E 172).  
Zdravilo Valsol 160 mg vsebuje barvili rumeni železov oksid (E 172) in rjavi železov oksid (172).

## **Izgled zdravila Valsol in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete.

Valsol 80 mg: valjaste, obložene, rožnate tablete z zarezo na eni strani.

Valsol 160 mg: valjaste, obložene, okrase tablete z zarezo na eni strani.

Tablete so na voljo v pakiranjih po 14, 28, 56, 98 in 280 filmsko obloženih tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **Način izdaje zdravila Valsol**

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Laboratorios LICONSA, S. A.

Gran Vía Carlos III, 98, 7<sup>th</sup>, 08028 Barcelona

ŠPANIJA

## **Izdelovalec**

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz – Chipi, 10. Polig. Areta – 31620 Huarte (Pamplona)

Španija

LABORATORIOS LICONSA, S. A.

Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadajara)

Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Nemčija:	Valsol 80/160 mg Filmtabletten
Bolgarija:	Valsol 80/160 mg филмирани таблетки
Češka republika:	Valsartan Liconsa 80/160 mg
Estonija:	Valsol
Madžarska:	Valsol 80/160 mg bevont tableta
Latvija:	Valsol 80/160 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Valsol 80/160 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Valsol
Romunija:	Valsol 80/160 mg comprimate filmate
Slovenija:	Valsol 80/160 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Valsol 80/160 mg

## **Navodilo je bilo odobreno**

04.09.2009