

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

**Valsartan Pliva 40 mg filmsko obložene tablete**  
**Valsartan Pliva 80 mg filmsko obložene tablete**  
**Valsartan Pliva 160 mg filmsko obložene tablete**

valsartan

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo.**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO VALSARTAN PLIVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Valsartan Pliva spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti receptorjev angiotenzina II in ki pomagajo nadzorovati povišan krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, s tem pa se dvigne krvni tlak. Valsartan Pliva deluje tako, da zavira učinek angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo, krvni tlak pa se zniža.

Valsartan Pliva 40 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporabljajo za zdravljenje dveh stanj:**

- **za zdravljenje bolnikov po nedavnem srčnem napadu** (miokardnem infarktu). »Nedaven« pomeni med 12 urami in 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščenja.** Valsartan Pliva se uporablja, kadar ni mogoča uporaba skupine zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzin-konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščenja), ali pa se lahko uporablja skupaj z zaviralci ACE, kadar ni mogoča uporaba zaviralcev beta (druga zdravila za zdravljenje srčnega popuščenja). Znaki srčnega popuščenja vključujejo zasoplost ter otekanje nog in stopal zaradi nabiranja tekočine. Pojavi se, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi lahko dovajala ustrezno količino krvi po vsem telesu.

Valsartan Pliva 80 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporabljajo za zdravljenje treh stanj:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka.** Visok krvni tlak zveča delovno obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah ter vodi v možgansko kap, srčno popuščenje ali ledvično odpoved. Visok krvni tlak zveča tveganje za srčni napad. Znižanje krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjša tveganje za omenjene zaplete.

- **za zdravljenje bolnikov po nedavnem srčnem napadu** (miokardnem infarktu). »Nedaven« pomeni med 12 urami in 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja.** Valsartan Pliva se uporablja, kadar ni mogoča uporaba skupine zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzin-konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), ali pa se lahko uporablja skupaj z zaviralci ACE, kadar ni mogoča uporaba zaviralcev beta (druga zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja).  
Znaki srčnega popuščanja vključujejo zasoplost ter otekanje nog in stopal zaradi nabiranja tekočine. Pojavi se, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi lahko dovajala ustrezno količino krvi po vsem telesu.

Valsartan Pliva 160 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporabljajo za zdravljenje treh stanj:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka.** Visok krvni tlak zveča delovno obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah ter vodi v možgansko kap, srčno popuščanje ali ledvično odpoved. Visok krvni tlak zveča tveganje za srčni napad. Znižanje krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjša tveganje za omenjene zaplete.
- **za zdravljenje bolnikov po nedavnem srčnem napadu** (miokardnem infarktu). »Nedaven« pomeni med 12 urami in 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja.** Valsartan Pliva se uporablja, kadar ni mogoča uporaba skupine zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzin-konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), ali pa se lahko uporablja skupaj z zaviralci ACE, kadar ni mogoča uporaba zaviralcev beta (druga zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja).  
Znaki srčnega popuščanja vključujejo zasoplost ter otekanje nog in stopal zaradi nabiranja tekočine. Pojavi se, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi lahko dovajala ustrezno količino krvi po vsem telesu.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VALSARTAN PLIVA

**Ne jemljite zdravila Valsartan Pliva:**

- če ste **preobčutljivi** (alergični) za valsartan, sojino olje, arašidovo olje ali katerokoli drugo sestavino zdravila Valsartan Pliva;
- če imate **hudo bolezen jeter**;
- če ste **noseči več kot tri mesece** (priporočamo vam tudi, da zdravila Valsartan Pliva ne uporabljate v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).

**Ne jemljite zdravila Valsartan Pliva, če se karkoli od omenjenega nanaša na vas.**

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Valsartan Pliva:**

- če imate bolezen jeter;
- če imate hudo bolezen ledvic ali če ste na dializi;
- če imate zoženje ledvične arterije;
- če so vam nedavno presadili ledvico (če ste dobili novo ledvico);
- če se zdravite po srčnem napadu ali zaradi srčnega popuščanja, bo zdravnik morda preveril vašo ledvično funkcijo;
- če imate hudo bolezen srca (razen srčnega napada ali srčnega popuščanja);
- če jemljete zdravila, ki povečajo količino kalija v krvi. Med takimi zdravili so dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin. Morda vam bodo morali redno preverjati količino kalija v krvi;
- če imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri nadledvična žleza izloča prevelike količine hormona aldosterona. Če se to nanaša na vas, se uporaba zdravila Valsartan Pliva za vas ne priporoča;

- če ste izgubili veliko vode (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov zdravil za odvajanje vode (diuretikov);
- uporaba zdravila Valsartan Pliva pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) se ne priporoča;
- zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Valsartan Pliva se ne priporoča v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, ker bi lahko resno škodilo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

**Če se karkoli od omenjenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Valsartan Pliva.**

### **Jemanje drugih zdravil**

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

Če se zdravilo Valsartan Pliva jemlje z nekaterimi drugimi zdravili, lahko to vpliva na učinkovitost zdravljenja. Morda je potrebno spremeniti odmerek, upoštevati druge previdnostne ukrepe ali – v nekaterih primerih – prenehati jemati katero od zdravil. To velja za zdravila na recept in zdravila, ki jih lahko kupite brez recepta, še zlasti za:

- **druga zdravila proti visokemu krvnemu tlaku**, predvsem **tablete za odvajanje vode** (diuretiki);
- **zdravila, ki povečajo količino kalija** v krvi. Med takimi zdravili so dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin;
- **nekatera protibolečinska zdravila**, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (**NSAID**);
- **litij** (zdravilo proti nekaterim psihiatričnim motnjam).

### **Poleg tega:**

- če se **zdravite po srčnem napadu**, se kombinacija z **zaviralci ACE** (zdravila za zdravljenje srčnega napada) ne priporoča;
- če se **zdravite zaradi srčnega popuščanja**, se trojna kombinacija z zaviralci ACE in zaviralci beta (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja) ne priporoča.

### **Poleg tega:**

- če se **zdravite po srčnem napadu**, se kombinacija z **zaviralci ACE** (zdravila za zdravljenje srčnega napada) ne priporoča;
- če se **zdravite zaradi srčnega popuščanja**, se trojna kombinacija z zaviralci ACE in zaviralci beta (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja) ne priporoča.

### **Jemanje zdravila Valsartan Pliva s hrano in pijačo**

Zdravilo Valsartan Pliva lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

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

- **Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost**. Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsartan Pliva, še preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Jemanje zdravila Valsartan Pliva v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, po tretjem mesecu nosečnosti pa se ne sme jemati, ker bi lahko resno škodilo vašemu otroku.
- **Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate dojiti**. Zdravilo Valsartan Pliva se ne priporoča doječim materam. Če želite dojiti, vam bo zdravnik določil drugo zdravljenje, zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

### **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Preden začnete voziti, uporabljati orodja, upravljati stroje ali opravljati druge dejavnosti, pri katerih morate biti zbrani, se prepričajte o vplivu zdravila Valsartan Pliva na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Valsartan Pliva v redkih primerih povzroči omotico in vpliva na sposobnost koncentracije.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Valsartan Pliva**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere vrste sladkorja, se pred jemanjem zdravila posvetujte z njim.

Zdravilo Valsartan Pliva vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VALSARTAN PLIVA**

Pri jemanju zdravila Valsartan Pliva vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila, da boste dosegli kar najboljše rezultate zdravljenja in zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ljudje, ki imajo visok krvni tlak, pogosto ne opazijo nobenih znakov ali težav. Mnogi se počutijo povsem običajno. Zato je še toliko bolj pomembno, da redno obiskujete zdravnika, tudi če se dobro počutite.

**Po nedavnem srčnem napadu:** zdravljenje se ponavadi začne že 12 ur po srčnem napadu, praviloma z majhnim odmerkom 20 mg dvakrat dnevno. 20 mg odmerek dobite z razpolovitvijo 40 mg tablete. Vaš zdravnik bo v nekaj tednih postopno povečal odmerek do največjega odmerka 160 mg dvakrat dnevno. Končni odmerek je odvisen od tega, kako dobro prenašate zdravilo.

Valsartan Pliva lahko jemljete skupaj z drugim zdravilom za srčni napad. Vaš zdravnik bo določil, katero zdravljenje vam ustreza.

**Srčno popuščanje:** zdravljenje se običajno prične z odmerkom 40 mg dvakrat dnevno. Vaš zdravnik bo v nekaj tednih postopno povečal odmerek do največjega odmerka 160 mg dvakrat dnevno. Končni odmerek je odvisen od tega, kako dobro prenašate zdravilo.

Valsartan Pliva lahko jemljete skupaj z drugim zdravilom za srčno popuščanje. Vaš zdravnik bo določil, katero zdravljenje vam ustreza.

**Visok krvni tlak:** običajni odmerek je 80 mg dnevno. Zdravnik lahko v nekaterih primerih predpiše večje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilo Valsartan Pliva lahko tudi kombinira z dodatnim zdravilom (npr. diuretikom).

**Po nedavnem srčnem napadu:** zdravljenje se ponavadi začne že 12 ur po srčnem napadu, praviloma z majhnim odmerkom 20 mg dvakrat dnevno. 20 mg odmerek dobite z razpolovitvijo 40 mg tablete. Vaš zdravnik bo v nekaj tednih postopno povečal odmerek do največjega odmerka 160 mg dvakrat dnevno. Končni odmerek je odvisen od tega, kako dobro prenašate zdravilo.

Valsartan Pliva lahko jemljete skupaj z drugim zdravilom za srčni napad. Vaš zdravnik bo določil, katero zdravljenje vam ustreza.

**Srčno popuščanje:** zdravljenje se običajno prične z odmerkom 40 mg dvakrat dnevno. Vaš zdravnik bo v nekaj tednih postopno povečal odmerek do največjega odmerka 160 mg dvakrat dnevno. Končni odmerek je odvisen od tega, kako dobro prenašate zdravilo.

Valsartan Pliva lahko jemljete skupaj z drugim zdravilom za srčno popuščanje. Vaš zdravnik bo določil, katero zdravljenje vam ustreza.

Zdravilo Valsartan Pliva lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto Valsartan Pliva pogoltnite in popijte kozarec vode.

Zdravilo Valsartan Pliva vzemite vsak dan ob približno istem času.

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

Če občutite hudo omotico in/ali omedlevico, lezite in nemudoma pokličite zdravnika. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali bolnišnico.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan Pliva**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljenega.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Valsartan Pliva**

Če se prenehate zdraviti z zdravilom Valsartan Pliva, se vam bo bolezen morda poslabšala. Zdravila ne prenehajte jemati, razen če vam tako naroči zdravnik.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Valsartan Pliva neželene učinke, vendar se ti ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se lahko pojavijo različno pogosto, kar je opredeljeno z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti:	prizadenejo več kot 1 od 10 bolnikov;
pogosti:	prizadenejo 1 do 10 od 100 bolnikov;
občasni:	prizadenejo 1 do 10 od 1000 bolnikov;
redki:	prizadenejo 1 do 10 od 10.000 bolnikov;
zelo redki:	prizadenejo manj kot 1 od 10.000 bolnikov;
neznana:	pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov.

#### **Če imate nekatere bolezenske znake, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč:**

Lahko imate znake angioedema, kot so:

- otečen obraz, jezik ali žrelo,
- težave pri požiranju,
- izpuščaji in oteženo dihanje.

**Če se pri vas pojavi katerikoli od navedenih učinkov, nemudoma obiščite zdravnika.**

**Med drugimi neželenimi učinki so:**

#### ***Pogosti:***

- omotica, položajna omotica,
- nizek krvni tlak z znaki, kot je omotica,
- zmanjšana ledvična funkcija (znaki okvare ledvic).

#### ***Občasni:***

- alergijska reakcija z znaki, kot so izpuščaji, srbenje, omotica, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave pri dihanju ali požiranju (znaki angioedema),
- nenadna izguba zavesti,
- vrtoglavica,
- močno zmanjšana ledvična funkcija (znaki akutne odpovedi ledvic),

- mišični krči, nenormalen srčni ritem (znaki hiperkaliemije),
- zasoplost, oteženo dihanje pri ležanju, otekanje nog ali stopal (znaki srčnega popuščanja),
- glavobol,
- kašelj,
- bolečine v trebuhu,
- navzeja (siljenje na bruhanje),
- driska,
- utrujenost,
- šibkost.

#### ***Neznana pogostost:***

- izpuščaji in srbenje, skupaj z nekaterimi od naslednjih znakov ali simptomov: vročina, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali gripi podobni simptomi (znaki serumske bolezni);
- škrlatno rdeči madeži, vročina in srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitis);
- nenavadne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije);
- bolečine v mišicah (mialgija);
- vročina, vneto grlo ali razjede v ustih zaradi okužb (simptomi majhnega števila belih krvnih celic, imenovanega nevtropenija), znižana raven hemoglobina in zmanjšan delež rdečih krvnih celic v krvi (ki lahko v hudih primerih vodi v anemijo);
- povišana raven kalija v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči mišične krče in nenormalen srčni ritem);
- povišane vrednosti jetrnih testov (ki lahko kažejo na okvaro jeter), vključno s povečano koncentracijo bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči rumeno obarvanje kože in oči);
- povečana koncentracija sečninskega dušika v krvi in serumskega kreatinina (ki lahko kažeta na moteno delovanje ledvic).

Pogostost nekaterih neželenih učinkov lahko niha glede na vaše zdravstveno stanje. Neželena učinka, kot sta omotica in zmanjšano delovanje ledvic, sta redkejša pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, kot pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega popuščanja ali nedavnega srčnega napada.

**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 VALSARTAN PLIVA**

- Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC in aluminija: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini, da bo zaščiteno pred svetlobo in vlago. Polietilenski vsebniki za tablete: zdravilo shranjujte v originalni ovojnini, da bo zaščiteno pred svetlobo in vlago.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Valsartan Pliva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in steklenici za oznako »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravil ne smete zavreči 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 Valsartan Pliva

- Zdravilna učinkovina je valsartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg valsartana.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg valsartana.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana.
- Pomožne snovi so: jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, povidon K29-K32, smukec, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicij; filmska obloga: polivinil alkohol, makrogol 3350, smukec, lecitin (vsebuje sojino olje) (E322), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) (*samo pri 80 mg in 160 mg*).

### Izgled zdravila Valsartan Pliva in vsebina pakiranja

Valsartan Pliva 40 mg filmsko obložene tablete: rumene, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete velikosti 9 x 4,5 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako »V« na drugi.  
Valsartan Pliva 80 mg filmsko obložene tablete: rožnate, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete premera 8 mm, z razdelilno zarezo na obeh straneh in oznako »V« na eni strani.  
Valsartan Pliva 160 mg filmsko obložene tablete: rumene, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete velikosti 15 x 6,5 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in oznako »V« na drugi.

#### *Velikosti pakiranj*

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC in aluminijska: 7, 14, 28, 56, 98 in 280 tablet.  
Polietilenski vsebnik za tablete: 7, 14, 28, 56, 98 in 280 tablet.

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**

Pliva Ljubljana d.o.o.,  
Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

#### **Izdelovalec:**

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

### **Za to zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah pod naslednjimi imeni**

Islandija: Valtabs

Poljska: Valsartan Teva

Slovenija: Valsartan Pliva filmsko obložene tablete 40 mg, 80 mg, 160 mg

Slovaška: Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg filmom obalené tablety

#### **Navodilo je bilo odobreno**

27.5.2011