

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Vamadrid 80 mg filmsko obložene tablete** **Vamadrid 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 Vamadrid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vamadrid
3. Kako jemati zdravilo Vamadrid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vamadrid
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO VAMADRID IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Vamadrid 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 Vamadrid deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II.

Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Vamadrid 80 mg in 160 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporablja 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 možgansko kap, 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 Vamadrid 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.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VAMADRID

### Ne jemljite zdravila Vamadrid:

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

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

### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Vamadrid:

- 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 zadržujejo kalij 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 Vamadrid ni priporočljiva,
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- uporaba zdravila Vamadrid pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) ni priporočljiva,
- zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Vamadrid 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 Vamadrid.

### 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 Vamadrid. 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 zadržujejo kalij in heparin,
- **nekatero vrste 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**, uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravila za zdravljenje srčnega napada) ni priporočljiva.
- Če se **zdravite zaradi srčnega popuščanja**, uporaba trojne kombinacija z **zaviralci ACE in antagonisti adrenergičnih receptorjev beta** (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja) ni priporočljiva.

**Jemanje zdravila Vamadrid skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Vamadrid se lahko jemlje 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, da zdravljenje z zdravilom Vamadrid prekinete še preden zanosite, ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Vamadrid ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.
- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.** Uporaba zdravila Vamadrid 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 Vamadrid deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Vamadrid v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

**Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Vamadrid**

Vamadrid vsebuje laktozo in sorbitol, sladkorja. Če je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetuje, preden vzamete to zdravilo.

**3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VAMADRID**

Pri jemanju zdravila Vamadrid 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 Vamadrid 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 Vamadrid se lahko jemlje 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 Vamadrid se lahko jemlje skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Zdravilo Vamadrid se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Vamadrid vzemite s kozarcem vode. Zdravilo Vamadrid vzemite vsak dan ob približno istem času.

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

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vamadrid**

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 Vamadrid**

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Vamadrid 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 Vamadrid neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
- neznan: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

#### **Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:**

Pojavijo se lahko simptomi angioedema, kot so

- otekline 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 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
- občutek siljenja na bruhanje
- diareja
- utrujenost
- oslabeledost

**Neznana**

- izpuščaj, srbenje, skupaj z nekaterimi od naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali gripi podobni simptomi (znaki serumske bolezni)
- škrlatno-rdeči madeži, povišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitis)
- nenavadne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- povišana 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 VAMADRID

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Vamadrid 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 Vamadrid, 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 Vamadrid

- Zdravilna učinkovina je valsartan. Vamadrid 80 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg valsartana in Vamadrid 160 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza (E 460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), sorbitol (E 420), magnezijev karbonat (E 504), predgeliranikoruzni škrob, povidon K-25 (E 1201), natrijev stearilfumarat, natrijev lavrilsulfat, krosopovidon tipa A (E 1202).  
Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol.
- Vamadrid 80 mg dodatno: rdeči železov oksid (E 172).  
Vamadrid 160 mg dodatno: rumeni železov oksid (E 172) in rjavi železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila Vamadrid in vsebina pakiranja

Vamadrid 80 mg: so valjaste, z zarezo na eni strani, rožnate filmsko obložene tablete.

Vamadrid 160 mg: so valjaste, z zarezo na eni strani, oker filmsko obložene tablete.

Velikosti pakiranja: 7, 14, 28, 56, 98 ali 280 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Vamadrid

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalca

#### Imetnik dovoljenja za promet

Laboratorios Licons, S.A.

Gran Via Carlos III, 98, 7. nadstropje

08028 Barcelona, ŠPANIJA

**Izdelovalca**

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N ° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANIJA

Laboratorios CINFA, S.A.  
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta  
31620 Huarte (Pamplona), ŠPANIJA

in

ZENTIVA k.s.  
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10  
Češka

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

Nizozemska:	Vamadrid 80 mg tablete filmomhulde Vamadrid 160 mg tablete filmomhulde
Belgija:	Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé
Bolgarija:	Vamadrid 80 mg филмирани таблетки Vamadrid 160 mg филмирани таблетки
Češka:	Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg
Nemčija:	Vamadrid 80 mg Filmtabletten Vamadrid 160 mg Filmtabletten
Španija:	Vamadrid 80 mg comprimidos recubiertos con película Vamadrid 160 mg comprimidos recubiertos con película
Estonija:	Vamadrid Vamadrid
Grčija:	Vamadrid 80 mg δισκιο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Vamadrid 160 mg δισκιο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Finska:	Vamadrid 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vamadrid 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé
Madžarska:	Vamadrid 80 mg bevont tabletta Vamadrid 160 mg bevont tabletta
Irska:	Vamadrid 80 mg film-coated tablets Vamadrid 160 mg film-coated tablets
Italija:	Vamadrid 80 mg compressa rivestita con film Vamadrid 160 mg compressa rivestita con film
Litva:	Vamadrid 80 mg plėvele dengtos tabletės Vamadrid 160 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Vamadrid 80 mg apvalkotās tabletes Vamadrid 160 mg apvalkotās tabletes
Luxembourg:	Vamadrid 80 mg comprimé pelliculé Vamadrid 160 mg comprimé pelliculé

Norveška:	Vamadrid 80 mg tableter, filmdrasjerte Vamadrid 160 mg tableter, filmdrasjerte
Poljska:	Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg
Portugalska:	Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg
Romunija:	Vamadrid 80 mg comprimate filmate Vamadrid 160 mg comprimate filmate
Slovenija:	Vamadrid 80 mg filmsko obložene tablete Vamadrid 160 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Vamadrid 80 mg Vamadrid 160 mg
Združeno kraljestvo:	Vamadrid 80 mg film-coated tablets Vamadrid 160 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo odobreno 17.02.2011**