

Navodilo za uporabo

Valsartan Lek 40 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Lek 80 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Lek 160 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Lek 320 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 Valsartan Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsartan Lek
3. Kako jemati zdravilo Valsartan Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valsartan Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valsartan Lek in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo **Valsartan Lek 40 mg filmsko obložene tablete se lahko uporablja za zdravljenje treh bolezni:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri otrocih in mladostnikih, starih 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 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 odraslih oseb po nedavnem srčnem infarktu** (miokradni infarkt).
"Nedavni" v tem primeru pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Valsartan Lek uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravil iz skupine, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralcev ACE, kadar ne moremo 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 črpalka ne more dovolj močno črpati krvi, da bi z njo oskrbela celotno telo.

Zdravilo **Valsartan Lek 80 mg** filmsko obložene tablete **se lahko uporablja za zdravljenje treh bolezni:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih in mladostnikih, starih 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 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 odraslih bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokradni infarkt). "Nedavni" v tem primeru pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Valsartan Lek uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravil iz skupine, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralcev ACE, kadar ne moremo 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 črpalka ne more dovolj močno črpati krvi, da bi z njo oskrbela celotno telo.

Zdravilo **Valsartan Lek 160 mg** filmsko obložene tablete **se lahko uporablja za zdravljenje treh bolezni:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih 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 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 odraslih bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokradni infarkt). "Nedavni" v tem primeru pomeni pred 12 urami do 10 dni po srčnem infarktu.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Valsartan Lek uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravil iz skupine, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralcev ACE, kadar ne moremo 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 črpalka ne more dovolj močno črpati krvi, da bi z njo oskrbela celotno telo.

Zdravilo **Valsartan Lek 320 mg** filmsko obložene tablete **se lahko uporablja:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih 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 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.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsartan Lek

Ne jemljite zdravila Valsartan Lek:

- 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 Valsartan Lek – glejte odstavek Nosečnost in dojenje).
- Če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsartan Lek se posvetujte z zdravnikom

- 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, z izjemo srčnega popuščanja in srčnega infarkta,
- če ste kdaj doživeli otekanje jezika in obraza, ki ju je povzročila alergijska reakcija, imenovana angioedem, ko ste jemali druga zdravila (vljučno z zaviralci ACE). Če se pojavijo taki simptomi med jemanjem zdravila Valsartan Lek, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsartan Lek. Zdravila Valsartan Lek ne smete nikoli več jemati. Glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«.
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi. To vključuje dodatke kalija 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 mlajši od 18 let in jemljete zdravilo Valsartan Lek v kombinaciji z drugimi zdravili, ki zavirajo delovanje sistema renin-angiotenzin-aldosteron (zdravila, ki znižujejo krvni tlak). Vaš zdravnik bo moral morda redno preverjati delovanje vaših ledvic in količino kalija v krvi.
- če imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če to velja za vas, uporaba zdravila Valsartan Lek ni priporočljiva.
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete zanositev). Uporaba zdravila Valsartan Lek ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).
- 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).

Če karkoli od naštetega velja za vas, obvestite zdravnika, preden vzamete zdravilo Valsartan Lek.

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 Valsartan Lek«.

Druga zdravila in zdravilo Valsartan Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Valsartan Lek. 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), **ACE zaviralce** (kot so enalapril, lizinopril, itd.) ali **aliskiren** (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsartan Lek" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- **zdravila, ki lahko zvišajo količino kalija** v vaši krvi. To vključuje dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem in heparin,
- **nekatero vrsto zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs),
- **nekatero antibiotike** (skupina z rifamicinom), zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve organov po presaditvi (ciklosporin) ali zdravila za zdravljenje okužbe z retrovirusi HIV/AIDS okužbe (ritonavir). Ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Valsartan Lek.
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst duševnih bolezni.

Poleg tega:

- **če se zdravite po srčnem napadu**, ni priporočljiva uporaba kombinacije z **zaviralci ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega napada).
- če jemljete **zaviralec ACE** skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje **srčnega popuščenja**, ki jih imenujemo **antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev** (na primer spironolakton ali eplerenon), ali zdravili, ki jih imenujemo **antagonisti adrenergičnih receptorjev beta** (na primer metoprolol).

Zdravilo Valsartan Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valsartan Lek 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.

- **Zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost.** Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Valsartan Lek, še preden zanosite oziroma takoj, ko je nosečnost potrjena, ter vam svetoval jemanje drugega zdravila. Jemanje zdravila Valsartan Lek v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa se ga ne sme jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.
- **Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.** Uporaba zdravila Valsartan Lek 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, se prepričajte, kako zdravilo Valsartan Lek deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Valsartan Lek v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

3. Kako jemati zdravilo Valsartan Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 znakov, 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: Priporočeni odmerek je 80 mg na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše višje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilo Valsartan Lek lahko kombinira tudi z dodatnimi zdravili (npr. diuretiki).

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

Za bolnike, ki tehtajo manj kot 35 kg, je priporočeni odmerek 40 mg valsartana enkrat na dan.

Za bolnike, ki tehtajo 35 kg ali več, je običajni začetni odmerek 80 mg valsartana enkrat na dan.

Zdravnik lahko v nekaterih primerih predpiše višje odmerke (odmerek lahko poveča na 160 mg oziroma največ na 320 mg).

Odrasli bolniki 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 Valsartan Lek je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega napada. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, 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 Valsartan Lek je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, bo odločil vaš zdravnik.

Zdravilo Valsartan Lek lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto zdravila Valsartan Lek vzemite s kozarcem vode.

Zdravilo Valsartan Lek vzemite vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsartan Lek, kot bi smeli

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, nemudoma pokličite zdravnika in lezite. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, pokličite zdravnika ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan Lek

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsartan Lek

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsartan Lek 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 (posebna alergijska reakcija), kot so

- otečen obraz, ustnice, jezik ali žrelo,
- težave z dihanjem ali požiranjem,
- koprivnica, srbečica.

Če opazite katerega koli od navedenih simptomov, prenehajte jemati zdravilo Valsartan Lek in se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Možni neželeni učinki so:

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

- omotičnost
- nizek krvni pritisk s simptomi, kot sta omotičnost in omedlevica ob vstajanju ali brez teh simptomov
- zmanjšano delovanje ledvic (znaki ledvične okvare)

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

- angioedem (glejte poglavje "Nekateri simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo")
- nenadna izguba zavesti (sinkopa)
- 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
- siljenje na bruhanje
- driska
- utrujenost
- oslabelost

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

- luščenje kože (znak buloznega dermatitisa)
- alergijske reakcije z izpuščajem, srbenjem in koprivnico, pojavijo se lahko simptomi zvišane telesne temperature, otekli sklepi in bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali gripi podobni simptomi (znaki serumske bolezni)
- škrlatno-rdeči madeži, zvišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega tudi vaskulitis)
- neobičajne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- zvišana telesna temperatura, vneto žrelo ali razjede v ustih zaradi okužb (simptomi majhnega števila belih krvnih celic, imenovano tudi nevtropenija)

- zmanjšana koncentracija hemoglobina in zmanjšan delež rdečih krvnih celic v krvi (ki 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 se lahko razlikuje glede na vaše stanje. Tako so na primer neželeni učinki kot sta omotičnost in zmanjšano delovanje ledvic manj pogosta pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega pritiska, kot pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega popuščanja ali po nedavnem srčnem infarktu.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so 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 Valsartan Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

Ne uporabljajte zdravila Valsartan Lek, če opazite, da je ovojna poškodovana ali se vam zdi, da je bila odprta.

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 Valsartan Lek

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.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro:

mikrokristalna celuloza, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Filmska obloga:

hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 8000, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172); dodatno za Valsartan Lek 40 mg/ -160 mg/ -320 mg filmsko obložene tablete: črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Valsartan Lek in vsebina pakiranja

Valsartan Lek 40 mg filmsko obložene tablete:

Rumena, ovalna, rahlo konveksna filmsko obložena tableta s posnetimi robovi, z zarezo na eni strani tablete ter z vtisnjeno oznako "D" na eni strani zareze, oznako "O" na drugi strani zareze in oznako "NVR" na drugi strani tablete.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Valsartan Lek 80 mg filmsko obložene tablete:

Bledo rdeča, okrogla, filmsko obložena tableta s posnetimi robovi, z zarezo na eni strani tablete ter z vtisnjeno oznako "D" na eni strani zareze, oznako "V" na drugi strani zareze in oznako "NVR" na drugi strani tablete.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Valsartan Lek 160 mg filmsko obložene tablete:

Sivo-oranžna, ovalna, rahlo konveksna filmsko obložena tableta, z zarezo na eni strani tablete ter z vtisnjeno oznako "DX" na eni strani zareze, oznako "DX" na drugi strani zareze in oznako "NVR" na drugi strani tablete.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Valsartan Lek 320 mg filmsko obložene tablete:

Temno sivo-vijolična, ovalna filmsko obložena tableta, s posnetimi robovi, rahlo konveksne oblike, z zarezo na eni strani tablete ter z vtisnjeno oznako "DC" na eni strani zareze, oznako "DC" na drugi strani zareze in oznako "NVR" na drugi strani tablete.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Velikosti pakiranj: eno pakiranje vsebuje 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 280 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemčija

LEK S.A., ul. Podlipie 16, Stryków, Poljska

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, Varšava, Poljska

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Cortes Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španija

S.C.Sandoz S.R.L, Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

Novartis Pharma S.p.A, Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata NA, Italija

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

Švedska:	Valsartan Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter Valsartan Sandoz 80 mg filmdragerade tabletter Valsartan Sandoz 160 mg filmdragerade tabletter Valsartan Sandoz 320 mg filmdragerade tabletter
Avstrija:	Valsartan Sandoz 80 mg – Filmdragerade tabletten Valsartan Sandoz 160 mg – Filmdragerade tabletten Valsartan Sandoz 320 mg - Filmdragerade tabletten
Belgija:	Valsartan Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten Valsartan Sandoz 160 mg filmomhulde tabletten Valsartan Sandoz 320 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	SUVARTAR 160 MG FILM-COATED TABLETS
Ciper:	Valsartan Sandoz 40 mg Valsartan Sandoz 80 mg Valsartan Sandoz 160 mg Valsartan Sandoz 320 mg
Grčija:	Valsartan/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 40 mg Valsartan/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg Valsartan/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 160 mg Valsartan/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 320 mg
Španija:	Valsartán Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartán Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartán Sandoz 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartán Sandoz 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska:	Valsartan Sandoz 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen tabletit Valsartan Sandoz 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen tabletit
Francija:	VALSARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé sécable VALSARTAN SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé VALSARTAN SANDOZ 160 mg, comprimé pelliculé
Madžarska:	Valsartan Sandoz 40 mg filmdragerade tabletta Valsartan Sandoz 80 mg filmdragerade tabletta Valsartan Sandoz 160 mg filmdragerade tabletta Valsartan Sandoz 320 mg filmdragerade tabletta
Islandija:	Valsartan Sandoz 40 mg filmuhúðaðar töflur. Valsartan Sandoz 80 mg filmuhúðaðar töflur. Valsartan Sandoz 160 mg filmuhúðaðar töflur. Valsartan Sandoz 320 mg filmuhúðaðar töflur.
Litva:	Suvaratar 80 mg plėvele dengtos tabletės Suvaratar 160 mg plėvele dengtos tabletės

Nizozemska:	Suvartar 320 mg plévele dengtos tabletés Valsartan Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten Valsartan Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten Valsartan Sandoz 160 mg, filmomhulde tabletten Valsartan Sandoz 320 mg, filmomhulde tabletten
Norveška:	Valsartan Sandoz 40 mg tabletter, filmdrasjerte Valsartan Sandoz 80 mg tabletter, filmdrasjerte Valsartan Sandoz 160 mg tabletter, filmdrasjerte Valsartan Sandoz 320 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska:	Dipper-Mono
Portugalska:	Valsartan Sandoz
Slovenija:	Valsartan Lek 40 mg filmsko obložene tablete Valsartan Lek 80 mg filmsko obložene tablete Valsartan Lek 160 mg filmsko obložene tablete Valsartan Lek 320 mg filmsko obložene tablete

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