

Navodilo za uporabo

Valsotens 80 mg filmsko obložene tablete

valsartan

Pred uporabo 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. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Valsotens in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valsotens spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti receptorjev angiotenzina II in pomagajo obvladati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov, ki v telesu povzroča zožitev žil in s tem zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Valsotens deluje tako, da blokira učinek angiotenzina II. Zato se žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Valsotens 80 mg filmsko obložene tablete se **lahko uporablja za tri različna stanja:**

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih in mladostnikih, ki so stari od 6 do 18 let.** Visok krvni tlak povečuje delovno 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.
- **za zdravljenje odraslih bolnikov po nedavnem srčnem infarktu** (miokardnem infarktu) "Nedaven" tukaj pomeni od 12 ur do 10 dni.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Valsotens se uporablja, če ni mogoče uporabljati zdravil iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) (to so zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa se ga uporabi poleg zaviralcev ACE, če ni mogoče uporabiti drugih zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja. Med simptomi srčnega popuščanja so kratka sapa in otekanje stopal in nog zaradi kopičenja tekočine. Pojavi se, če srčna mišica krvi ne more črpati dovolj dobro, da bi zagotovila zadosten pretok krvi v vsem telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsotens

Ne jemljite zdravila Valsotens:

- če ste **alergični** na valsartan, sojino olje, arašidovo olje ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate **hudo bolezen jeter**.
- če ste noseči **več kot 3 mesece** (zdravilo Valsotens se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate **sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic** in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje **aliskiren**.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Valsotens.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsotens se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezen jeter.
- če imate hudo bolezen ledvic ali se zdravite z dializo.
- če imate zoženo ledvično arterijo.
- če so vam nedavno presadili ledvico (ste dobili novo ledvico).
- če zdravilo dobivate po srčnem infarktu ali zaradi srčnega popuščanja, vam bo zdravnik morda kontroliral delovanje ledvic.
- če imate kakšno hudo bolezen srca razen srčnega popuščanja ali srčnega infarkta.
- če se vam je v preteklosti ob jemanju katerih koli zdravil (vključno z zaviralci ACE) pojavilo otekanje jezika in obraza, kot alergijska reakcija imenovana angioedem. Če se vam ti simptomi pojavijo med jemanjem zdravila Valsotens, nemudoma prenehajte z jemanjem in ga ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje "Možni neželeni učinki".
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi. Med takšna spadajo dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin. Morda boste potrebovali redne kontrole količine kalija v krvi.
- če ste stari manj kot 18 let in jemljete zdravilo Valsotens 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 nadledvične žleze izdelujejo preveč hormona aldosterona. Če to velja za vas, uporaba zdravila Valsotens ni priporočljiva.
- če ste izgubili veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov).
- zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Valsotens ni priporočljivo uporabljati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če ga uporabljate v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).
- 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 beta (na primer metoprolol).

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 Valsotens".

Druga zdravila in zdravilo Valsotens

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

Če zdravilo Valsotens jemljete skupaj z drugimi zdravili, lahko to vpliva na učinek zdravljenja. Morda bo treba spremeniti odmere, upoštevati druge previdnostne ukrepe ali, v nekaterih primerih, opustiti jemanje enega od zdravil. To velja tako za zdravila na recept kot tista, ki so na voljo brez recepta, še zlasti za:

- **druga zdravila, ki znižujejo krvni tlak**, zlasti **tablete za odvajanje vode** (diuretike).
- **zdravila, ki povečujejo količino kalija** v krvi. Med takšna spadajo dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin.
- **določena vrsta zdravil proti bolečinam**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila.

- nekateri antibiotiki (rifampicin), zdravila za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporini) ali zdravila proti retrovirusom, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV/AIDS okužb (ritonavir). Ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Valsotens.
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete **zaviralec ACE ali aliskiren** (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsotens" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Poleg tega:

- 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 beta (na primer metoprolol).
- če zdravilo **dobivate po srčnem infarktu**, kombinacija z zaviralci **ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega infarkta) ni priporočljiva.

Zdravilo Valsotens skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valsotens lahko vzamete 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 se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).** Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehanje jemati zdravilo Valsotens, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Valsotens predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Valsotens ni priporočljivo uporabljati v zgodnji nosečnosti, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če je uporabljen po 3. mesecu nosečnosti.
- **Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojit.** Zdravilo Valsotens ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Predn vozite vozila, uporabljate orodja, upravljate s stroji ali izvajate druge dejavnosti, ki zahtevajo koncentracijo, morate vedeti, kako to zdravilo Valsotens vpliva na vas. Tako kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Valsotens v redkih primerih povzroči omotico in poslabša zmožnost koncentracije.

Zdravilo Valsotens vsebuje laktozo in sojino olje

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Valsotens vsebuje sojino olje. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

3. Kako jemati zdravilo Valsotens

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila, da boste dosegli najboljši uspeh zdravljenja in da boste zmanjšali tveganje neželenih učinkov. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ljudje z visokim krvnim tlakom pogosto ne opazijo nobenega znaka te bolezni. Počutite se lahko povsem normalno. Zato je še pomembneje, da redno obiskujete zdravnika, tudi če se počutite dobro.

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

Za bolnike s telesno maso pod 35 kg je priporočeni odmerek 40 mg valsartana enkrat na dan.

Za bolnike s telesno maso 35 kg ali več je priporočeni začetni odmerek 80 mg valsartana enkrat na dan.

V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše višje odmerke (odmerke lahko zviša na 160 mg oziroma na največ 320 mg).

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom: Običajen odmerek je 80 mg na dan. V nekaterih primerih vam zdravnik lahko predpiše večji odmerek (npr. 160 mg ali 320 mg). Zdravilo Valsotens lahko uporabi tudi v kombinaciji z nekim dodatnim zdravilom (npr. diuretikom).

Odrasli bolniki po nedavnem srčnem infarktu: Zdravljenje po srčnem infarktu se praviloma začne že po 12 urah, po navadi z majhnim odmerkom 20 mg dvakrat na dan. Odmerek 20 mg dobite tako, da prepolovite 40-mg tableto. Zdravnik vam bo ta odmerek postopoma, v obdobju več tednov povečal do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako vi osebno prenašate zdravilo. Zdravilo Valsotens je mogoče uporabiti skupaj z drugimi zdravili za srčni infarkt. Zdravnik bo presodil, kakšno zdravljenje je primerno za vas.

Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem: Zdravljenje se po navadi začne s 40 mg dvakrat na dan. Zdravnik vam bo ta odmerek postopoma, v obdobju več tednov povečal do največ 160 mg dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako vi osebno prenašate zdravilo. Zdravilo Valsotens je mogoče uporabiti skupaj z drugimi zdravili za srčno popuščanje. Zdravnik bo presodil, kakšno zdravljenje je primerno za vas.

Zdravilo Valsotens lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravilo Valsotens zaužijte s kozarcem vode. Zdravilo Valsotens vzemite vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsotens, kot bi smeli

Če se vam pojavita huda omotica in/ali omedlevica, lezite in se takoj obrnite na svojega zdravnika. Če ste po nesreči vzeli preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsotens

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

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsotens

Če nehate jemati zdravilo Valsotens, se vam bolezen lahko poslabša. Ne nehajte jemati zdravila, če vam tega ne 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri simptomi nemudoma zahtevajo zdravniško pomoč:

Pojavijo se vam lahko simptomi angioedema (posebna vrsta alergijske reakcije), npr.

- oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela
- težave z dihanjem in s požiranjem
- koprivnica, srbenje

Če se vam pojavi kaj od tega, nemudoma pojdite k zdravniku.

Med drugimi neželenimi učinki so:

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

- omotica
- nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotica in izguba zavesti pri vstajanju, ali brez teh simptomov
- zmanjšano delovanje ledvic (znaki okvare ledvic)

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

- angioedem (glejte poglavje “Nekateri simptomi nemudoma zahtevajo zdravniško pomoč”)
- nenadna izguba zavesti (sinkopa)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- hudo zmanjšano delovanje ledvic (znaki akutne odpovedi ledvic)
- mišični spazmi, motnje srčnega ritma (znaki hiperkaliemije)
- zadihanost, težko dihanje leže, otekanje stopal ali nog (znaki srčnega popuščanja)
- glavobol
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- slabost v želodcu
- driska
- utrujenost
- šibkost

Ni znano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- mehurji na koži (znaki buloznega dermatitisa)
- alergijska reakcija z izpuščajem, srbenje in koprivnica, simptomi povišane telesne temperature, otekanja sklepov in bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, oteklost bezgavk in/ali gripi podobni simptomi (znaki serumske bolezni)
- vijoličasto-rdeče pege, povišana telesna temperatura (znaki vnetja žil, imenovanega tudi vaskulitis)
- neobičajne krvavitve ali podplutbe (znaki trombocitopenije)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- povišana telesna temperatura, vnetje žrela ali razjede v ustih zaradi okužb (simptomi majhnega števila belih krvnih celic, imenovanega tudi nevtropenija),
- zmanjšana koncentracija hemoglobina in zmanjšan delež rdečih krvnih celic v krvi (to lahko v hudih primerih povzroči anemijo)
- povečana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v hudih primerih izzove mišične spazme in motnje srčnega ritma)
- zvišanje kazalnikov delovanja jeter (to lahko pomeni okvaro jeter), vključno z zvišanjem bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in oči)
- povečanje koncentracije sečnine in kreatinina v krvi (to lahko pomeni nenormalno delovanje ledvic)
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroča utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)
- izpuščaj, srbenje

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov se lahko razlikuje glede na vaše stanje. Tako so bili npr. neželeni učinki, kakršna sta omotica in zmanjšano delovanje ledvic, manj pogosta pri bolnikih, zdravljenih zaradi visokega krvnega tlaka, kot pri bolnikih zdravljenih 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 kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Valsotens

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu oz. platenki poleg oznake Upor. do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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.

Pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tabletni vsebnik: Za to zdravilo niso potrebni nobeni posebni pogoji shranjevanja.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valsotens

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

Izgled zdravila Valsotens in vsebina pakiranja

Valsotens 80 mg filmsko obložene tablete: rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 8 mm, s prelomno zarezo na obeh straneh in oznako "V" na eni strani.

Velikosti pakiranj

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC-aluminija: 7, 14, 28, 56, 98 in 280 tablet

Vsebnik za tablete (Securitainer, PE): 7, 14, 28, 56, 98 in 280 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valsotens

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalci

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

in

Genericon Pharma GmbH

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz

Avstrija

in

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Islandija:	Valpress
Češka:	Valsartan +pharma 80 mg
Estonija:	Valsartan Actavis 80 mg
Slovaška:	Valsartan Actavis 80 mg
Madžarska:	Valsotens 80 mg
Litva:	Valsartan Actavis 80 mg plèvele dengtos tabletès
Latvija:	Valsartan Actavis
Malta:	Valsotens
Poljska:	Valsotens
Slovenija:	Valsotens 80 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.6.2015.