

NAVODILO ZA UPORABO

Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Teva 320 mg filmsko obložene tablete
 valsartan

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne informacije!

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

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

Zdravilo Valsartan Teva spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev angiotenzina II in pomagajo obvladovati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, s tem pa se dvigne krvni tlak. Valsartan deluje tako, da zavira učinek angiotenzina II. Krvne žile se zato sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete se lahko uporablja v treh različnih primerih:

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 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 možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Zniževanje krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjšuje tveganje, da bi prišlo do naštetih bolezni.
- **za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so nedavno doživeli srčni napad** (miokardni infarkt). »Nedavno« tukaj pomeni od 12 ur do 10 dni.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Valsartan Teva uporabljamo, če ni mogoče uporabiti 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 sta zasoplost ter otekanje stopal in nog zaradi kopičenja tekočine. Ta bolezen nastane, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi v vse dele telesa dovajala potrebno količino krvi.

Zdravilo Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete se lahko uporablja v treh različnih primerih:

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, ki so stari 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 možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Zniževanje

- krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjšuje tveganje, da bi prišlo do naštetih bolezni.
- **za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so nedavno doživeli srčni napad** (miokardni infarkt).
»Nedavno« tukaj pomeni od 12 ur do 10 dni.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Valsartan Teva uporabljamo, če ni mogoče uporabiti 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 vrst zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja. Med simptomi srčnega popuščanja sta zasoplost ter otekanje stopal in nog zaradi kopičenja tekočine. Ta bolezen nastane, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi v vse dele telesa dovajala potrebno količino krvi.

Zdravilo Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete se lahko uporablja v treh različnih primerih:

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, ki so stari 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 možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Zniževanje krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjšuje tveganje, da bi prišlo do naštetih bolezni.
- **za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so nedavno doživeli srčni napad** (miokardni infarkt).
»Nedavno« tukaj pomeni od 12 ur do 10 dni.
- **za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih.** Zdravilo Valsartan Teva uporabljamo, če ni mogoče uporabiti 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 sta zasoplost ter otekanje stopal in nog zaradi kopičenja tekočine. Ta bolezen nastane, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi v vse dele telesa dovajala potrebno količino krvi.

Zdravilo Valsartan Teva 320 mg filmsko obložene tablete se lahko uporablja:

- **za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, ki so stari 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 možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Zniževanje krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjšuje tveganje, da bi prišlo do naštetih bolezni.

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

Ne jemljite zdravila Valsartan Teva

- 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 tri mesece** (uporaba zdravila Valsartan Teva se odsvetuje tudi v zgodnjem obdobju nosečnosti; glejte poglavje 2: Nosečnost, dojenje in plodnost),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje **aliskiren**.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Valsartan Teva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsartan Teva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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 se zdravite po srčnem napadu ali zaradi srčnega popuščanja, bo zdravnik morda preveril delovanje vaših ledvic;

- če imate hudo bolezen srca, razen srčnega popuščanja ali srčnega napada;
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi. To vključuje dodatke kalija in nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki zadržujejo kalij, in heparin. Morda vam bodo morali redno preverjati količino kalija v vaši krvi;
- če ste stari manj kot 18 let in jemljete zdravilo Valsartan Teva 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 tvorijo preveliko količino hormona aldosterona. Če imate to bolezen, je bolje, da ne jemljete zdravila Valsartan Teva;
- če ste zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov) izgubili veliko vode iz telesa (dehidracija);
- če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Valsartan Teva, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. (Glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki.);
- če mislite, da ste noseči (ali da lahko v kratkem zanosite), morate to povedati svojemu zdravniku. Uporaba zdravila Valsartan Teva v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, če ste noseči več kot tri mesece, pa zdravila ne smete jemati, ker bi lahko resno škodovalo otroku (glejte poglavje 2: Nosečnost, dojenje in plodnost).
- 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

[40 mg, 80 mg in 160 mg]

- 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).

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 Teva”.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, to povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Valsartan Teva.

Druga zdravila in zdravilo Valsartan Teva

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

Učinek zdravljenja je lahko drugačen, če zdravilo Valsartan Teva jemljete skupaj z nekaterimi drugimi zdravili. Morda boste morali jemati drugačne odmerke ali upoštevati dodatne previdnostne ukrepe, v nekaterih primerih pa boste prenehali jemati eno od zdravil. To velja za zdravila, ki jih dobite na recept ali brez recepta, zlasti naslednja:

- **druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka**, predvsem **tablete za odvajanje vode** (diuretiki),
- **zdravila, ki povečujejo količino kalija** v krvi. To vključuje nadomestke kalija in nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin,
- **vrsta zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (**NSAID**),
- **litij**, ki se uporablja 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 Valsartan Teva” in “Opozorila in previdnostni ukrepi”)

[40 mg, 80 mg in 160 mg]

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).

[40 mg, 80 mg in 160 mg]

Poleg tega:

- če se **zdravite po srčnem napadu**, se kombinacija z **zaviralci ACE** (zdravili za zdravljenje srčnega napada) ne priporoča;

Zdravilo Valsartan Teva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valsartan Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

- **Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali da lahko v kratkem zanosite).** Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati Valsartan Teva, še preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči, ter vam bo namesto zdravila Valsartan Teva predpisal drugo zdravilo. Uporaba zdravila Valsartan Teva v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa zdravila ne smete jemati. Uporaba zdravila po tretjem mesecu nosečnosti lahko resno škoduje otroku.
- **Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate dojiti.** Zdravilo Valsartan Teva se ne priporoča doječim materam. Če želite dojiti, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Predn začnete voziti, uporabljati orodja ali stroje oziroma opravljati kakršno koli dejavnost, pri kateri morate biti zbrani, se prepričajte, kako zdravilo Valsartan Teva vpliva na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Valsartan Teva v redkih primerih povzroči omotico in poslabša sposobnost koncentracije.

[320 mg]

Zdravilo Valsartan Teva 320 mg vsebuje sončno rumeno FCF (E110)

To zdravilo vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110) in lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Valsartan Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ljudje, ki imajo visok krvni tlak, pogosto ne opazijo nobenih znakov te težave. Mnogi se počutijo kot običajno. Zato je še bolj pomembno, da redno obiskujete zdravnika, tudi če se dobro počutite.

[80 mg, 160 mg in 320 mg]

Visok krvni tlak pri odraslih bolnikih: priporočeni odmerek je 80 mg dnevno. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše večje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg) ali sočasno uporabo zdravila Valsartan Teva z dodatnim zdravilom (npr. diuretikom).

[40 mg, 80 mg, 160 mg in 320 mg]

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih od 6 do 18 let) z visokim krvnim tlakom

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

Za bolnike s telesno maso 35 kg ali več je običajni 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).

[40 mg, 80 mg in 160 mg]

Odrasli bolniki po nedavnem srčnem napadu: zdravljenje se običajno začne že 12 ur po srčnem napadu, praviloma z majhnim odmerkom 20 mg dvakrat dnevno. Odmerek 20 mg dobite tako, da razdelite 40 mg tableto. Zdravnik vam bo odmerek postopoma, v roku več tednov, povečal na največ 160 mg dvakrat dnevno. Končni odmerek je odvisen od tega, kako dobro prenašate zdravilo. Zdravilo Valsartan Teva lahko jemljete skupaj z drugim zdravilom za srčni napad. Vaš zdravnik bo določil, katero zdravljenje vam ustreza.

[40 mg, 80 mg in 160 mg]

Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem: zdravljenje se običajno začne z odmerkom 40 mg dvakrat dnevno. Zdravnik vam bo odmerek postopoma, v roku več tednov, povečal na največ 160 mg dvakrat dnevno. Končni odmerek je odvisen od tega, kako dobro prenašate zdravilo. Zdravilo Valsartan Teva lahko jemljete skupaj z drugim zdravilom za srčno popuščanje. Vaš zdravnik bo določil, katero zdravljenje vam ustreza.

Zdravilo Valsartan Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite in popijte kozarec vode.

Zdravilo Valsartan Teva vzemite vsak dan ob istem času.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

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

Če občutite hudo omotico in/ali omedlevico, se takoj posvetujte z zdravnikom in se ulezite. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se takoj obrnite na zdravnika ali farmacevta ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan Teva

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je skoraj že čas za naslednjega; izpustite pozabljeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsartan Teva

Če opustite zdravljenje z zdravilom Valsartan Teva, se vam bo bolezen morda poslabšala. Zdravila ne prenehajte jemati, 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.

Ti neželeni učinki se pojavljajo različno pogosto. Kategorije pogostnosti so naslednje:

zelo pogosti:	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov;
pogosti:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov;
občasni:	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov;
redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov;
zelo redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov;
neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

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

Morda boste imeli znake angioedema (posebna vrsta alergijske reakcije), kot so:

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

Če se pri vas pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov nemudoma obiščite zdravnika.

Neželeni učinki vključujejo:

Pogosti:

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

Občasni:

- angioedem (glejte poglavje »Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo«)
- nenadna izguba zavesti (sinkopa)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- hudo zmanjšano delovanje ledvic (znak akutne odpovedi ledvic)
- mišični krči, nenormalen srčni utrip (znaki hiperkaliemije)
- zasoplost, oteženo dihanje pri ležanju/med ležanjem, otekanje stopal ali nog (znaki srčnega popuščanja)
- glavobol
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- navzea
- driska
- utrujenost
- šibkost

Neznana pogostnost:

- lahko pride do alergijskih reakcij z izpuščaji, s srbenjem in s koprivnico; simptomov povišane telesne temperature, otekanja sklepov in bolečin v sklepih, bolečin v mišicah, otekanja bezgavk in/ali simptomov, podobnih gripi (znaki serumske bolezni)
- škrlatno-rdeče lise, povišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, ki se imenuje tudi vaskulitis)
- nenavadne krvavitve ali podplutbe (znaki trombocitopenije)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- povišana telesna temperatura, vneto žrelo ali razjede v ustih zaradi okužb (simptomi majhnega števila belih krvnih celic, ki se imenuje tudi nevtropenija)
- znižana raven hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvnih celic (kar lahko v hudih primerih vodi v anemijo)
- povišana koncentracija kalija v krvi (to lahko v hudih primerih povzroči mišične krče in nenormalen srčni ritem)
- povišane vrednosti jetrnih encimov (kar lahko kaže na okvaro jeter), vključno s povišanjem ravni bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in beločnice)
- povišana koncentracija sečninskega dušika v krvi in kreatinina v serumu (to lahko kaže na nepravilno delovanje ledvic)
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroča utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad epileptičnih krčev)

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov je lahko odvisna od telesnega stanja bolnika. Neželene učinke, na primer omotico in zmanjšano delovanje ledvic, so pri odraslih bolnikih, ki so se zdravili zaradi visokega krvnega tlaka, opazili manj pogosto kot pri odraslih bolnikih, ki so se zdravili zaradi srčnega popuščanja ali nedavnega srčnega napada.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so enaki tistim opaženim pri odraslih.

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

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:

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 Valsartan Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Zdravila Valsartan Teva ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če opazite, da je že 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 Teva

- Zdravilna učinkovina je valsartan.
 40 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg valsartana.
 80 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg valsartana.
 160 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana.
 320 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana.
- Pomožne snovi so brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), krosповidon, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol, titanov dioksid (E171), smukec in
 40 mg in 160 mg: rumeni železov oksid (E172),
 80 mg in 160 mg: rdeči železov oksid (E172),
 320 mg: rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132) in sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Valsartan Teva in vsebina pakiranja

Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne, filmsko obložene tablete, z zarezo na eni strani ter vtisnjениm napisom »V« na eni strani zareze in »40« na drugi strani zareze.

Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete so rožnate, ovalne, filmsko obložene tablete, z zarezo na eni strani ter vtisnjениm napisom »V« na eni strani zareze in »80« na drugi strani zareze.

Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne, filmsko obložene tablete, z zarezo na eni strani ter vtisnjениm napisom »V« na eni strani zareze in »160« na drugi strani zareze.

Valsartan Teva 320 mg filmsko obložene tablete so vijoličaste, ovalne, filmsko obložene tablete, z zarezo na eni strani ter vtisnjениm napisom »V« na eni strani zareze in »320« na drugi strani zareze.

Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 in 280 filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje: 50, 56 (56 x 1), 98 (98 x 1) in 280 (280 x 1) filmsko obloženih tablet.

Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60,

84, 90, 98, 100 in 280 filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje: 50 filmsko obloženih tablet. Koledarsko pakiranje po 28 in 98 tablet.

Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 in 280 filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje: 50 filmsko obloženih tablet. Koledarsko pakiranje po 28 in 98 tablet.

Valsartan Teva 320 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 in 280 filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje: 50, 56 x 1, 98 x 1 in 280 x 1 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Nizozemska

TEVA Santé SAS
Rue Bellocier, 89107 Sens
92936 Paris La Défense Cedex
Francija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Madžarska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava -Komárov
Republika Češka

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Nemčija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska ul. 80

31-546 Krakow
Poljska

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

Danska	Valsartan Teva
Belgija	Valsartan TEVA 40 mg filmomhulde tabletten
	Valsartan TEVA 80 mg filmomhulde tabletten
	Valsartan TEVA 160 mg filmomhulde tabletten
	Valsartan TEVA 320 mg filmomhulde tabletten
Grčija	Valsartan Teva 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Valsartan Teva 80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Valsartan Teva 160 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Valsartan Teva 320 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Francija	Valsartan TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable
	Valsartan TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable
	Valsartan TEVA 160 mg, comprimé pelliculé sécable
Madžarska	Valsartan -Teva 80 mg filtableta
	Valsartan -Teva 160 mg filtableta
	Valsartan -Teva 320 mg filtableta
Irska	Valsartan Teva 40 mg Film-coated Tablets
	Valsartan Teva 80 mg Film-coated Tablets
	Valsartan Teva 160 mg Film-coated Tablets
Italija	Valsartan Teva 40 mg compresse rivestite con film
	Valsartan Teva 80 mg compresse rivestite con film
	Valsartan Teva 160 mg compresse rivestite con film
	Valsartan Teva 320 mg compresse rivestite con film
Nizozemska	Valsartan 40 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
	Valsartan 80 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
	Valsartan 160 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
	Valsartan 320 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
Poljska	Bespres
Portugalska	Valsartan Teva
Slovenija	Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete
	Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete
	Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete
	Valsartan Teva 320 mg filmsko obložene tablete
Španija	Valsartan Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Valsartan Teva 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Valsartan Teva 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Valsartan Teva 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velika Britanija	Valsartan 40 mg Film-coated Tablets
	Valsartan 80 mg Film-coated Tablets
	Valsartan 160 mg Film-coated Tablets
	Valsartan 320 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.06.2015.