

NAVODILO ZA UPORABO

Valcatuna 320 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 Valcatuna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valcatuna
3. Kako jemati zdravilo Valcatuna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valcatuna
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VALCATUNA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Valcatuna 320 mg filmsko obložene tablete **se lahko uporablja:**

- **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.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VALCATUNA

Ne jemljite zdravila Valcatuna:

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

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Valcatuna:

- 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 Valcatuna ni priporočljiva,
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- uporaba zdravila Valcatuna 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 Valcatuna 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 Valcatuna.

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 Valcatuna. V nekaterih primerih bo treba spremeniti odmere, 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 vrsto zdravil za lajšanje bolečin**, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs).
- **litij**, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni.

Jemanje zdravila Valcatuna skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valcatuna 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 Valcatuna 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 Valcatuna ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.** Uporaba zdravila Valcatuna 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 Valcatuna deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Valcatuna v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Valcatuna

Valcatuna 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 VALCATUNA

Pri jemanju zdravila Valcatuna 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 Valcatuna lahko doda tudi druga zdravila (npr. diuretike).

Zdravilo Valcatuna se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Valcatuna vzemite s kozarcem vode

Zdravilo Valcatuna vzemite vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valcatuna, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valcatuna

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 Valcatuna

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valcatuna 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 Valcatuna 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
- neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Pojavijo se lahko simptomi angioedema, kot so

- oteklina 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
- oslabelost

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 VALCATUNA

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

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Valcatuna ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte zdravila Valcatuna, če opazite, da je obojnina 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 Valcatuna

- Zdravilna učinkovina je valsartan. Valcatuna 320 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza (E 460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), sorbitol (E 420), magnezijev karbonat (E 504), predgelirani koruzni škrob, povidon K-25 (E 1201), natrijev stearilfumarat, natrijev lavrilsulfat, krospovidon tipa A (E 1202). Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol.
- Valcatuna 320 mg dodatno: rumeni železov oksid (E 172), rjavi železov oksid (E 172) in indigotin (E 132).

Izgled zdravila Valcatuna in vsebina pakiranja

Valcatuna 320 mg: so podolgovate, z zarezo na eni strani, sivkasto-vijolične filmsko obložene tablete.

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

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Valcatuna

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

in

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz Chipi, 10, Polígono Areta

31620 Huarte (Pamplona), ŠPANIJA

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

Nizozemska:	Valcatuna 320 mg tablete filmomhulde
Belgija:	Valcatuna 320 mg comprimé pelliculé
Bolgarija:	Valcatuna 320 mg филмирани таблетки
Češka:	Valcatuna 320 mg
Nemčija:	Valcatuna 320 mg Filmtabletten
Španija:	Valcatuna 320 mg comprimidos recubiertos con película
Estonija:	Valcatuna
Grčija:	Valcatuna 320 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Finska:	Valcatuna 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Valcatuna 320 mg comprimé pelliculé
Madžarska:	Valcatuna 320 mg bevont tabletta
Irska:	Valcatuna 320 mg film-coated tablets
Italija:	Valcatuna 320 mg compressa rivestita con film
Litva:	Valcatuna 320 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Valcatuna 320 mg apvalkotās tabletes

Luxembourg:	Valcatuna 320 mg comprimé pelliculé
Norveška:	Valcatuna 320 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska:	Valcatuna 320 mg
Portugalska:	Valcatuna 320 mg
Romunija:	Valcatuna 320 mg comprimate filmate
Slovenija:	Valcatuna 320 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Valcatuna 320 mg
Združeno kraljestvo:	Valcatuna 320 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno 03.12.2009