

## NAVODILO ZA UPORABO

### BEVAL 80 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 Beval in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Beval
3. Kako jemati zdravilo Beval
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Beval
6. Dodatne informacije

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

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

#### **Beval 80 mg filmsko obložene tablete je mogoče uporabljati 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" pri tem pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- **Za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja.** Zdravilo Beval uporabimo takrat, kadar ne moremo uporabiti zdravila iz skupine, ki se imenuje zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), lahko pa ga uporabimo poleg zaviralca ACE, kadar ne moremo uporabiti antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (druga vrsta zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja). Simptomi srčnega popuščanja vključujejo zadihanost ter otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine. Do tega pride takrat, ko srčna mišica ne more črpati dovolj krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BEVAL**

#### **Ne jemljite zdravila Beval:**

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na valsartan, sojino olje, arašidovo olje ali katerikoli sestavino zdravila Beval,
- če imate **hudo bolezen jeter**,
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti raje ne jemljite zdravila Beval – glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

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

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Beval**

- 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 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 imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če imate to bolezen, uporaba zdravila Beval ni priporočljiva,
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- uporaba zdravila Beval 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 Beval ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Če karkoli od naštetega velja za vas, obvestite svojega zdravnika, preden uporabite zdravilo Beval.

#### **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 Beval. 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 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 (NSAIDs).
- **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 se zdravite **zaradi srčnega popuščanja**, ni priporočljiva uporaba trojne kombinacije tega zdravila in **zaviralcev ACE in antagonistov adrenergičnih receptorjev beta** (zdravila za zdravljenje srčnega napada).

#### **Jemanje zdravila Beval skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Beval lahko jemljete 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 jemanje drugega zdravila namesto zdravila Beval, saj jemanje zdravila Beval v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku. V primeru načrtovanja nosečnosti je treba praviloma preiti na drugo vrsto zdravljenja proti zvišanemu krvnemu tlaku. Zdravila Beval ne smete

jemati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti. Če zanosite med zdravljenjem z zdravilom Beval takoj obvestite svojega zdravnika.

- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit.** Uporaba zdravila Beval ni priporočljiva za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojit, 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 Beval deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Beval v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Beval**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Beval vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BEVAL**

Pri jemanju zdravila Beval 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). Zdravilu Beval zdravnik 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 Beval je mogoče jemati 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 Beval je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Zdravilo Beval je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Tablete zdravila Beval vzemite s kozarcem vode. Zdravilo Beval vzemite vsak dan ob približno istem času.

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

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, lezite in takoj pokličite svojega zdravnika. Če nehote vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Beval**

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

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.

### **Če prenehate jemati zdravilo Beval**

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

Pogostnosti neželenih učinkov, ki so navedeni spodaj, so opredeljene po naslednjem dogovoru:

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

neznano: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

##### **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, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem ali s požiranjem, omotičnost (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, otekanje stopal in nog (znaki srčnega popuščanja)
- glavobol
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- siljenje na bruhanje
- driska
- utrujenost
- oslabelost

###### **Neznano:**

- 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 nizkega števila

belih krvnih celic, imenovane tudi nevtropenija)

- znižana 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 pogosti 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 BEVAL

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC/aluminija: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Polietilenski vsebniki: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravila Beval ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in plastenki poleg oznake „Uporabno 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.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo Beval**

Zdravilna učinkovina je valsartan.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg valsartana.

Pomožne snovi so:

*jedro tablete*: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, povidon K29-K32, smukec, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid;

*filmska obloga*: polivinil alkohol, makrogol 3350, smukec, lecitin (vsebuje sojino olje) (E322), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Beval in vsebina pakiranja**

BEVAL 80 mg filmsko obložene tablete: roza, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete premera 8 mm z razdelilno zarezo na obeh straneh in oznako "V" na eni strani.

#### *Velikosti pakiranj*

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

Vsebnik tablet (securitainer, PE): 7, 14, 28, 56, 98 in 280 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Beval**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

BELUPO d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

**Izdelovalec**

Belupo s.r.o., Cukrova 14, 811 08 Bratislava, Slovaška

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

|           |  |
|-----------|--|
| Islandija | Valpram  |
| Češka     | Valsabela 40, 80, 160                              |
| Romunija  | Valsartan Belupo 40, 80, 160 mg comprimata filmate |
| Slovaška  | Valsabela 40, 80, 160                              |
| Slovenija | Beval 40, 80, 160 mg filmsko obložene tablete      |

**Navodilo je bilo odobreno:**

05.06.2009