

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VAL 80 mg filmom obložene tablete VAL 160 mg filmom obložene tablete

valsartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VAL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VAL
3. Kako uzimati VAL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VAL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VAL i za što se koristi

VAL sadrži djelatnu tvar valsartan koja pripada skupini lijekova poznatij kao antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. VAL djeluje tako da inhibira djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni tlak pada.

- **VAL se može koristiti za liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajivanja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **VAL se može koristiti za liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod nedavno misli se između 12 sati i 10 dana.
- **VAL se može koristiti za liječenje simptomatskog zatajivanja srca u odraslih bolesnika.** VAL se koristi kada se skupina lijekova pod nazivom inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE) (lijek za liječenje zatajivanja srca) ne može koristiti ili se može koristiti uz ACE-inhibitore kada se drugi lijekovi za liječenje zatajivanja srca ne mogu koristiti.
Simptomi zatajivanja srca uključuju kratki dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo tijelo.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VAL

Nemojte uzimati VAL:

- ako ste alergični na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest jetre
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati VAL u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek već se obratite svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete VAL:

- ako imate bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije
- ako Vam je nedavno izvršeno presađivanje bubrega (primili ste novi bubreg)
- ako imate tešku srčanu bolest, a da to nije zatajivanje srca ili srčani udar
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja VAL tableta, odmah prestanite uzimati VAL i nemojte ga više nikada uzimati. Također pogledajte dio 4. „**Mogućće nuspojave**“.
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. Oni uključuju nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. U tom slučaju može biti potrebno u redovitim razmacima kontrolirati kalij u krvi.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. U tom slučaju, uzimanje VAL tableta se ne preporučuje.
- ako ste izgubili puno tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili visokih doza lijekova za mokrenje (diuretika)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren
 - ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajivanja srca, koji se nazivaju antagonistima mineralokortikoidnih receptora (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol).

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „**Nemojte uzimati VAL**“.

Obavezno obavijestite liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). VAL se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi u tom razdoblju (pogledajte dio o trudnoći).

Drugi lijekovi i VAL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje VAL tableta s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. Može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova.

To se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- **druge lijekove koji snižavaju krvni tlak**, posebno **lijekove za mokrenje** (diuretike), ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „**Nemojte uzimati VAL**“ i „**Upozorenja i mjere opreza**“).
- **lijekove koji povećavaju količinu kalija** u krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
 - **određenu vrstu lijekova protiv bolova** koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID, od engl. non-steroidal anti-inflammatory medicines).
- neki antibiotici (rifamicinska skupina antibiotika), lijekovi koji se primjenjuju za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin) ili antivirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak lijeka VAL.
- **litij**, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti.

Osim toga:

- ako se **liječite nakon srčanog udara**, kombinacija s **ACE inhibitorima** (lijekovi za liječenje srčanog udara) se ne preporučuje.
- ako se **liječite zbog zatajivanja srca**, trostruka kombinacija s **ACE inhibitorima i drugim lijekovima za liječenje zatajivanja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA)** (primjerice spironolakton, eplerenon) **ili beta-blokatorima** (primjerice metoprolol) se ne preporučuje.

VAL s hranom i pićem

VAL možete uzimati s ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Obavezno obavijestite liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću).** Vaš liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati VAL prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka VAL. VAL se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.
- **Obavijestite liječnika ako dojite ili planirate dojeti.** VAL se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojeti, liječnik Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili strojeve te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako VAL tablete utječu na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i VAL tablete u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

VAL tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

VAL tablete sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati VAL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je važno da obavljate planirane posjete liječniku, čak i ako se dobro osjećate.

Liječnik će Vam točno reći koliko VAL tableta trebate uzimati. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može predložiti veću ili manju dozu.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom:

Uobičajena doza je 80 mg dnevno. U određenim slučajevima Vaš liječnik može propisati veću dozu (npr. 160 mg ili 320 mg dnevno). Liječnik također može kombinirati VAL tablete s drugim lijekom (npr. diuretikom).

Djeca i adolescenti (u dobi od 6 do manje od 18 godina) s povišenim krvnim tlakom:

U bolesnika tjelesne mase manje od 35 kg uobičajena početna doza je 40 mg valsartana jednom dnevno. Dozu od 40 mg dobijete tako da prepolovite tabletu od 80 mg.

U bolesnika tjelesne mase od 35 kg ili više uobičajena početna doza je 80 mg jednom dnevno. U nekim slučajevima liječnik može propisati veće doze ovisno o tjelesnoj masi.

Za djecu koja ne mogu gutati tablete, savjetuje se uzimanje valsartana u obliku oralne otopine.

Odrasli bolesnici nakon nedavnog srčanog udara:

Nakon srčanog udara liječenje obično započinje već nakon 12 sati, obično s niskom dozom od 20 mg dvaput dnevno. Početnu dozu lijeka od 20 mg dvaput na dan moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi. Vaš će liječnik postupno povećavati ovu dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika.

VAL se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za srčani udar, a Vaš će liječnik odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Odrasli bolesnici sa zatajivanjem srca:

Liječenje obično započinje s 40 mg dva puta na dan. Dozu od 40 mg dobijete tako da prepolovite tabletu od 80 mg. Liječnik će Vam postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dva puta na dan. Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika.

VAL se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za zatajivanje srca, a liječnik će odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

VAL možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje. VAL popijte s čašom vode.

VAL uzimajte svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Ako uzmete više VAL tableta nego što ste trebali

Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, mora se odmah kontaktirati liječnika i leći. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti VAL tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati VAL tablete

Prekid liječenja VAL tabletama može pogoršati Vašu bolest. Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:

Odmah se javite liječniku ako osjetite simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), poput:

- oticanja lica, usana, jezika ili grla
- otežanog disanja ili gutanja
- koprivnjače (urtikarije) i svrbeža.

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati VAL i javite se svom liječniku (također vidjeti u dijelu 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Ostale nuspojave uključuju:**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- omaglica
- sniženi krvni tlak s ili bez simptoma poput omaglice i nesvjestice kod ustajanja
- smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja bubrega).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- angioedem (vidjeti dio „Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć“)
- iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
- osjećaj da Vam se vrti (vrtoglavica)
- jako smanjena funkcija bubrega (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
- grčenje mišića, nepravilan srčani ritam (znakovi hiperkalemije)
- kratki dah, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajivanja srca)
- glavobolja
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- umor
- slabost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije uz osip, svrbež i koprivnjaču; simptomi vrućice, otečeni zglobovi i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila također poznato kao vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi trombocitopenije)
- bolovi u mišićima (mialgija)
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (simptomi snižene razine leukocita također poznato kao neutropenija)

- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
- povišenje razine kalija u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do grčenja mišića, nepravilnog srčanog ritma)
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može ukazivati na oštećenje jetre), uključujući povišenje bilirubina u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do žutila kože i očiju)
- povišenje razine dušika iz ureje u krvi i povišenje razine kreatinina u serumu (što može ukazivati na nepravilnu funkciju bubrega)
- niska razina natrija u krvi (što može, u teškim slučajevima, potaknuti umor, zbunjenost, trzanje mišića i/ili konvulzije).

Učestalost nekih nuspojava može se razlikovati ovisno o Vašem stanju. Na primjer, nuspojave poput omaglice i smanjene funkcije bubrega bile su rjeđe u bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog tlaka nego u odraslih bolesnika liječenih zbog zatajivanja srca ili nakon nedavnog srčanog udara.

Nuspojave u djece i adolescenata slične su nuspojavama uočenima u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati VAL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VAL sadrži

- Djelatna tvar je valsartan.
Jedna VAL 80 mg filmom obložena tableta sadrži 80 mg valsartana.
Jedna VAL 160 mg filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana.
- Druge pomoćne tvari su:
Jezgra: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; povidon; talk; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Film ovojnica: poli(vinilni alkohol); talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; lecitin; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172).

Kako VAL tableta izgleda i sadržaj pakiranja

VAL 80 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom za lomljenje na obje strane i oznakom V na jednoj strani tablete, promjera 8 mm. S bočne strane tablete nalaze se urezi za lomljenje. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

VAL 160 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom za lomljenje na jednoj strani i oznakom V na drugoj strani tablete, dimenzija 15 mm x 6,5 mm. S bočne strane tablete nalaze se urezi za lomljenje. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

VAL 80 mg filmom obložene tablete:

28 (1x28) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

56 (2x28) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

VAL 160 mg filmom obložene tablete:

28 (2x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

56 (4x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 15. ožujka 2021.