

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartan Krka 320 mg kalvopäällysteiset tabletit

valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valsartan Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan Krka -tabletteja
3. Miten Valsartan Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valsartan Krka on ja mihin sitä käytetään

Valsartan Krka kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiin, jotka ovat korkeaa verenpainetta alentavia lääkkeitä. Angiotensiini II on elimistössä luontaisesti esiintyvä aine, joka supistaa verisuonia ja suurentaa siten verenpainetta. Valsartan Krka vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Valsartan Krka 320 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voidaan käyttää korkean verenpaineen hoitoon aikuisille ja 6-18 -vuotiaille lapsille ja nuorille.

Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaalksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.

Valsartaania, jota Valsartan Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan Krka -tabletteja

Älä käytä Valsartan Krka -tabletteja

- jos olet **allerginen** valsartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Valsartan Krka -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Älä käytä Valsartan Krka -tabletteja, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valsartan Krka -tabletteja:

- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoidoa
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- jos olet äskettäin saanut munuaissirteen (uuden munuaisen)
- jos saat hoitoa sydänkohtauksen jälkeen tai sydämen vajaatoiminnan vuoksi, lääkäri saattaa tarkistaa munuaistoimintasi
- jos sinulla on jokin vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta lukuun ottamatta)
- jos sinulla on joskus ollut allergisen reaktion aiheuttamaa kielen tai kasvojen turvotusta (angioedeema) muiden lääkkeiden käyttämisen yhteydessä (mukaan lukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Valsartan Krka -tabletteja, lopeta Valsartan Krka -tablettien käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Katso myös kohta 4, ”*Mahdolliset haittavaikutukset*”.
- jos käytät lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolankorvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvot on ehkä tarkistettava säännöllisesti.
- jos sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valsartan Krka -tablettien käyttöä ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja)
- Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valsartan Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”*Älä käytä Valsartan Krka -tabletteja*” olevat tiedot.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi ennen Valsartan Krka -tablettien käyttämistä.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias ja käytät Valsartan Krka -valmistetta yhdessä muiden reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaa estävien (verenpainetta alentavien) lääkkeiden kanssa, lääkäri saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan ja veresi kaliumpitoisuuden säännöllisin väliajoin.

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartan Krka -tabletteja käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Tällöin voi olla aiheellista muuttaa annosta, ryhtyä tiettyihin varotoimiin tai mahdollisesti lopettaa jonkin lääkkeen käyttö. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä, etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **muut verenpainetta alentavat lääkkeet**, etenkin **nesteenpoistolääkkeet** (diureetit)
- veren **kaliumarvoja suurentavat lääkkeet**. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolankorvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- **tietyt kipulääkkeet**, ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (**NSAID-lääkkeet**)

- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elintensiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretrovirus-lääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valsartan Krka -tablettien vaikutusta.
- **litium** (psykykenlääke)
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista *Älä käytä Valsartan Krka – tabletteja ja Varoitukset ja varotoimet*).

Valsartan Krka ruuan ja juoman kanssa

Valsartan Krka -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).** Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valsartan Krka -valmisteen sijasta. Valsartan Krka-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.
- **Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.** Valsartan Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä ajamista, koneiden ja työkalujen käyttöä ja muita keskittymistä vaativia tehtäviä, kunnes tiedät, miten Valsartan Krka vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan Krka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Valsartan Krka sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Valsartan Krka -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut, jotta hoito onnistuisi mahdollisimman hyvin ja haittavaikutusten riski pieneneisi. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Korkean verenpaineen oireita ei välttämättä huomaa, vaan olo voi tuntua suhteellisen normaalilta. Siksi on erityisen tärkeää, että käyt sovitusti lääkärin vastaanotolla, vaikka voitisi olisikin hyvä.

Aikuiset potilaat, joilla on korkea verenpaine

Tavanomainen annos on 80 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä suuremman annoksen (esim. 160 mg tai 320 mg). Lääkäri voi myös määrätä Valsartan Krka -tablettien lisäksi jotakin muuta lääkettä (esim. nesteensoistolääkettä).

Käyttö lapsille ja nuorille (6-18-vuotiaat), joilla on korkea verenpaine

Tavanomainen annos alle 35 kg painoisille potilaille on 40 mg valsartaania kerran päivässä. Tavanomainen aloitusannos 35 kg tai enemmän painaville potilaille on 80 mg valsartaania kerran päivässä. Lääkäri saattaa joissakin tapauksissa määrätä suuremman annoksen (annos voidaan suurentaa 160 mg:aan ja enintään 320 mg:aan).

160 mg:aa pienemmät annokset eivät ole mahdollisia käytettäessä Valsartan Krka 320 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Valsartan Krka -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Nielaise Valsartan Krka -tabletti vesilasillisen kera. Ota Valsartan Krka -annos suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos otat enemmän Valsartan Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, asetu makuulle ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valsartan Krka -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.

Jos lopetat Valsartan Krka -tablettien käytön

Valsartan Krka -hoidon lopettaminen voi saada sairautesi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

Sinulla saattaa esiintyä angioedeeman oireita (tietyn tyyppinen allerginen reaktio), kuten

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta
- hengitys- ja nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja kutinaa

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Valsartan Krkan käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus, asentohuimaus
- alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa esimerkiksi huimausta ja pyörtymisen seisomaan noustaessa
- munuaistoiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminnan merkki)

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- angioedeema (ks. kohta 'Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa')
- äkillinen tajuttomuus
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä (vertigo)
- munuaistoiminnan voimakas heikkeneminen (jonka syynä voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta)
- lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (joiden syynä voi olla veren suurentunut kaliumpitoisuus)
- hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen (joiden syynä voi olla sydämen vajaatoiminta)
- päänsärky

- yskä
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- heikotus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihon rakkulamuodostus (rakkulaihottuman oire)
- allerginen reaktio, jonka oireita ovat ihottuma, kutina ja nokkosihottuma: oireina voi esiintyä myös kuumetta, nivelten turpoamista ja nivelkipua, lihaskipua, imusolmukkeiden turvotusta ja/tai flunssankaltaisia oireita (joiden syynä voi olla seerumitauti)
- sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- epätavallinen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (jonka syynä voi olla verihutale määrän alhaisuus)
- lihaskipu
- infektioista johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (joiden syynä voi olla veren valkosolun määrän alhaisuus eli neutropenia)
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasoluarvojen aleneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiaa)
- veren kaliumarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa lihaskrampeja ja sydämen rytmihäiriöitä)
- veren natriumarvojen alhaisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristelua vakavissa tapauksissa)
- maksan toimintakoearvojen suureneminen (joka voi viitata maksavaurioon), myös veren bilirubiiniarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- veren ureatyypiarvojen ja seerumin kreatiniiniarvojen suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin).

Joidenkin haittavaikutusten esiintymistiheys saattaa vaihdella eri potilasryhmissä. Esimerkiksi huimausta ja munuaistoiminnan heikkenemistä esiintyi harvemmin aikuisilla potilailla, jotka saivat hoitoa korkean verenpaineen vuoksi, kuin aikuisilla potilailla, joilla hoidon syynä oli sydämen vajaatoiminta tai äskettäin sairastettu sydänkohtaus.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla havaitut haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Valsartan Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartan Krka -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on valsartaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 320 mg valsartaania.
- Muut aineet (apuaineet) tablettiytimessä ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piiksidin ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet (apuaineet) tablettien kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

320 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanruskeita, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

320 mg tabletteja on saatavana 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 98 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 31.5.2017

Bipacksedeln: Information till användaren

Valsartan Krka 320 mg filmdragerade tabletter

valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Valsartan Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan Krka
3. Hur du tar Valsartan Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan Krka är och vad det används för

Valsartan Krka tillhör en läkemedelklass som kallas angiotensin II-receptorblockerare och används för att sänka förhöjt blodtryck. Angiotensin II är ett ämne i kroppen som drar ihop blodkärlen, vilket gör att blodtrycket stiger. Valsartan Krka verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att blodkärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Valsartan Krka 320 mg filmdragerade tabletter kan användas för behandling av högt blodtryck för vuxna och för barn och ungdomar mellan 6 och 18 år.

Ett högt blodtryck ökar belastningen på hjärtat och blodkärl (artärerna). Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och resultera i slaganfall, hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkter. Då blodtrycket sänks till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

Valsartan som finns i Valsartan Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan Krka

Använd inte Valsartan Krka

- om du är **allergisk** mot valsartan eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en **svår leversjukdom**.
- **Gravida** kvinnor ska inte använda Valsartan Krka under de **6 sista månaderna av graviditeten**. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan Krka, se Graviditet och amning)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**.

Om något av detta gäller dig ska du inte ta Valsartan Krka.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valsartan Krka:

- om du har leversjukdom.
- om du har svår njursjukdom eller om du genomgår dialys.
- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du behandlas efter att ha haft en hjärtinfarkt eller om du har hjärtsvikt, din läkare kan då kontrollera din njurfunktion.
- om du har annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartan Krka, sluta ta Valsartan Krka omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera kaliumnivåerna i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du har aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör Valsartan Krka inte användas.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika).
- om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Valsartan Krka rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Använd inte Valsartan Krka".

Om något av detta gäller dig skall du tala om det för din läkare innan du tar Valsartan Krka.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år och tar Valsartan Krka tillsammans med andra läkemedel som hämmar reninangiotensinaldersystemet (läkemedel som sänker blodtrycket), måste din läkare kontrollera din njurfunktion och kaliumnivåerna i ditt blod regelbundet.

Andra läkemedel och Valsartan Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan Krka tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med något av läkemedlen. Detta gäller för både receptbelagda och receptfria läkemedel, framför allt:

- **andra läkemedel som sänker blodtrycket**, i synnerhet **urindrivande medel** (diuretika).
- **läkemedel som ökar mängden kalium** i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin.
- **vissa typer av smärtstillande medel** som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

- **vissa antibiotika** (rifamycingruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviralt läkemedel mot HIV-/AIDS-infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan Krka.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.
- Om du tar en **ACE-hämmare eller aliskiren** (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Valsartan Krka” och ”Varningar och försiktighet”)

Valsartan Krka med mat och dryck

Du kan ta Valsartan Krka oberoende av måltider.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Kontakta din läkare om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen.** Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Valsartan Krka före du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Valsartan Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.
- **Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan Krka rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling åt dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör något fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Valsartan Krka påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Krka i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valsartan Krka innehåller laktos

Valsartan Krka innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Valsartan Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar, så att du får bäst resultat och minskar risken för biverkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Personer med högt blodtryck märker ofta inte av några symtom av detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Vuxna med högt blodtryck

Vanlig dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan läkaren ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartan Krka med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Användning för barn och ungdomar (från 6 till 18 år) med högt blodtryck

Hos patienter som väger mindre än 35 kg är en vanlig dos 40 mg valsartan en gång dagligen.

Hos patienter som väger 35 kg eller mer är den vanliga startdosen 80 mg valsartan en gång dagligen.

I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (dosen kan ökas till 160 mg och till högst 320 mg).

Doser lägre än 160 mg är inte möjligt med Valsartan Krka 320 mg filmdragerade tabletter.

Du kan ta Valsartan Krka oberoende av måltider. Svälj Valsartan Krka med ett glas vatten. Ta Valsartan Krka vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan Krka

Om du får kraftig yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta en läkare omedelbart. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och tel. 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du märker det. Om det dock snart är tid för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen.

Om du slutar att använda Valsartan Krka

Om du slutar din behandling med Valsartan Krka kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare ber dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård

Om du får symtom på angioödem, så som:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att andas eller svälja
- nässelutslag, klåda

Om du får något av dessa symtom, sluta med Valsartan Krka och uppsök omedelbart läkare (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Övriga biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, yrsel förknippat med kroppsposition (s.k. postural yrsel)
- lågt blodtryck med symtom såsom yrsel
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion)

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- angioödem (se avsnitt ”Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård”)
- plötslig förlust av medvetandet
- känsla av att omgivningen snurrar
- kraftigt försvagad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfåddhet, svårighet att andas i liggande position, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet

- svaghet

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- allergisk reaktion med utslag, klåda: feber, svullna leder, ledvärk, muskelvärk, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom (tecken på serumsjuka)
- lilaaktiga-röda prickar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- ovanliga blödningar eller blåmärken (tecken på trombocytopeni)
- muskelsmärta (myalgi)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (symtom på låg nivå av vita blodkroppar, även kallat neutropeni)
- sänkt hemoglobinnivå och minskad andel röda blodkroppar i blodet (vilket i svåra fall kan leda till anemi)
- förhöjd kaliumnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- minskade nivåer av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) omfattande en förhöjd bilirubinnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge gulfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av urea i blodet och förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)

Frekvensen av vissa biverkningar kan variera beroende på ditt tillstånd. Till exempel förekom biverkningar såsom yrsel och minskad njurfunktion mindre ofta hos vuxna patienter som behandlades för högt blodtryck än hos vuxna patienter som behandlades för hjärtsvikt eller efter en nyligen inträffad hjärtinfarkt.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar är liknande de som setts hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Valsartan Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen ”efter Utg.dat.” och på blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan. Varje filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, kolloidal, vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i filmdrageringen i tablettarna är hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

320 mg tablettarna är ljusbruna, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

320 mg tablettarna finns att få i förpackningar på 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 och 98 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast den: 31.5.2017