

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartan Sandoz 80 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartan Sandoz 160 mg kalvopäällysteiset tabletit

valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan Sandoz -valmistetta
3. Miten Valsartan Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan Sandoz -valmistetta säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valsartan Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Valsartan Sandoz -tablettien sisältämä valsartaani 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 Sandoz -tabletit vaikuttavat estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Valsartan Sandoz 80 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:**

- **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 normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.
- **sydänkohtauksen (sydäninfarktin) äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** ”Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta enintään 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Valsartan Sandozia käytetään tilanteissa, joissa ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasin estäjälääkkeitä; eräs sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääketyyppi) ei voida käyttää, tai ACE:n estäjien lisänä, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä ei voida käyttää.
Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja säärien turvotus, joka johtuu nesteiden kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Valsartan Sandoz 160 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:**

- **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 normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.
- **sydänkohtauksen (sydäninfarktin) äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** ”Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta enintään 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Valsartan Sandozia käytetään tilanteissa, joissa ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasin estäjälääkkeitä; eräs sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääketyyppi) ei voida käyttää, tai ACE:n estäjien lisänä, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja säärien turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Valsartaania, jota Valsartan Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä käytä Valsartan Sandoz -valmistetta

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

Älä käytä Valsartan Sandoz -valmistetta, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Valsartan Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa.
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma.
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen (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). Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Valsartan Sandoz -valmistetta, lopeta Valsartan Sandoz -valmisteen käyttö heti äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Ks. myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos käytät lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvot on ehkä tarkistettava säännöllisesti.

- jos olet alle 18-vuotias ja käytät Valsartan Sandoz -valmistetta yhdessä muiden reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaa estävien (verenpainetta alentavien) lääkkeiden kanssa, lääkäri saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan ja veresi kaliumpitoisuuden säännöllisin väliajoin.
- jos sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valsartan Sandoz -tablettien käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenoistolääkkeitä (diureetteja).
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valsartan Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden jälkeen valmistetta ei saa käyttää, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle (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.
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonistien (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni) tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi), kanssa.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi ennen Valsartan Sandoz -valmistetta käyttämistä.

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

Ks. myös kohta ”Älä käytä Valsartan Sandoz -valmistetta”.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia Valsartan Sandoz -valmisteen ottamisen jälkeen. Lääkäri päättää hoidon jatkamisesta. Älä lopeta Valsartan Sandoz -valmisteen ottamista oma-aloitteisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan Sandoz

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

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

- **muut verenpainetta alentavat lääkkeet**, etenkin **nesteenoistolääkkeet** (diureetit), **ACE:n estäjät** (kuten enalapriili ja lisinopriili) tai **aliskireeni** (ks. myös tiedot kohdista ”Älä käytä Valsartan Sandoz -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- veren **kaliumarvoja suurentavat lääkkeet**. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- **tietty 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 Sandozin vaikutusta.
- **litium** (psykykenlääke).

Lisäksi:

- jos saat hoitoa **sydäninfarktin jälkeen**, **ACE:n estäjien** (sydänkohtauspotilaiden lääke) samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa.

- jos sinua hoidetaan **ACE:n estäjällä** samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, **mineralokortikoidireseptorin antagonisteina** (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni) tai **beetasalpaajien** (esimerkiksi metoprololi), kanssa.

Valsartan Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Valsartan Sandoz kalvopäällysteiset 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 lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).** Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan Sandoz -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valsartan Sandoz -valmisteen sijasta. Valsartan Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.
- **Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.** Valsartan Sandoz -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 Sandoz -tabletit vaikuttavat sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan Sandoz -valmiste 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.

3. Miten Valsartan Sandoz -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt, 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.

Aikuispotilaan korkea verenpaine: Suositeltu annos on 80 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä suuremman annoksen (esim. 160 mg tai 320 mg). Hän voi myös määrätä Valsartan Sandoz -tablettien lisäksi jotakin muuta lääkettä (esim. nesteenpoistolääkettä).

Lasten ja nuorten (6–18-vuotiaiden) korkea verenpaine:

Suosittelun annos alle 35 kg:n 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 edelleen enintään 320 mg:aan).

Aikuispotilaan äskettäin sairastaman sydänkohtauksen jälkeen: Sydänkohtauksen jälkeen hoito aloitetaan yleensä jo 12 tunnin kuluttua, ja aloitusannos on yleensä pieni, 20 mg kahdesti vuorokaudessa. 20 mg annokset

saadaan puolittamalla 40 mg tabletti. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Valsartan Sandoz -valmistetta voidaan käyttää yhdessä sydänkohtauspotilaiden muiden lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Aikuispotilaan sydämen vajaatoiminta: Hoito aloitetaan yleensä 40 mg annoksella kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi. Valsartan Sandoz -valmistetta voidaan käyttää yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Valsartan Sandoz -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Nielaise Valsartan Sandoz -tabletti vesilasillisen kera.

Ota Valsartan Sandoz -tabletti suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos otat enemmän Valsartan Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja asetu makuulle. Jos olet vahingossa ottanut liikaa tabletteja, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valsartan Sandoz -valmistetta

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Valsartan Sandoz -valmisteen käytön

Valsartan Sandoz -hoidon lopettaminen voi saada sairautesi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi 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 (tietyntyyppinen allerginen reaktio), esimerkiksi seuraavia oireita:

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

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

Haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

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

- angioedeema (ks. kohta ”Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa”)
- äkillinen tajuttomuus (synkopee)
- kierto huimaus 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 säärien turpoaminen (joiden syynä voi olla sydämen vajaatoiminta)
- päänsärky
- yskä
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- heikotus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- suoliston angioedeema: suoliston turvotus, johon liittyviä oireita ovat vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihon rakkulointi (rakkulaisen ihottuman merkki)
- 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)
- sinipunaaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- epätavallinen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (jonka syynä voi olla verihitulemäärän 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 lihaskramppeja ja sydämen rytmihäiriöitä)
- 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)
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasnykäyksiä ja/tai kouristuksia).

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.

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

00034 FIMEA

5. Valsartan Sandoz -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa/läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartan Sandoz -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on valsartaani.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg valsartaania.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 160 mg valsartaania.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin:
Mikrokiteinen selluloosa, krosprovidoni, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste:
Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 8000, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172). Valsartan Sandoz 160 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät lisäksi mustaa rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valsartan Sandoz 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunainen, pyöreä, kalvopäällysteinen, viistoreunainen tabletti. Tabletissa on jakouurre, jonka toisella puolella on merkintä ”D” ja toisella ”V”, ja tabletin toisella puolella on merkintä ”NVR”.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Valsartan Sandoz 160 mg kalvopäällysteiset tabletit

Harmaoranssi, soikea, kalvopäällysteinen, hieman kupera tabletti. Tabletissa on jakouurre, jonka molemmilla puolilla on merkintä ”DX”, ja tabletin toisella puolella on merkintä ”NVR”.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 280 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Puola

tai

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espanja

tai

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italia

tai

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

14.01.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Sandoz 80 mg filmdragerade tabletter Valsartan Sandoz 160 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan Sandoz
3. Hur du tar Valsartan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan Sandoz är och vad det används för

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

Valsartan Sandoz 80 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid tre olika tillstånd:**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 till 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.
- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack** (hjärtinfarkt). "Nyligen" betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Valsartan Sandoz används när en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när andra läkemedel för behandling av hjärtsvikt inte kan användas. Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av att hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Valsartan Sandoz 160 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid tre olika tillstånd:**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 till 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.
- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack** (hjärtinfarkt). ”Nyligen” betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Valsartan Sandoz används när en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när andra läkemedel för behandling av hjärtsvikt inte kan användas. Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av att hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan Sandoz

Ta inte Valsartan Sandoz

- om du är **allergisk** mot valsartan eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- om du är **mer än 3 månader gravid** (det är också bättre att undvika Valsartan Sandoz under tidig graviditet – se avsnittet ”Graviditet och amning”).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Valsartan Sandoz

- 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). Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartan Sandoz, sluta omedelbart ta Valsartan Sandoz 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 kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du är under 18 år och du tar Valsartan Sandoz samtidigt med andra läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet (läkemedel som sänker blodtrycket), kan din läkare behöva kontrollera din njurfunktion och mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartan Sandoz användas.

- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika).
- du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Valsartan Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga fosterskador om det används i detta skede (se avsnittet ”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
- om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

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

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Valsartan Sandoz”.

Tala med läkare om du upplever magsmärta, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Valsartan Sandoz. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Valsartan Sandoz på eget bevåg.

Andra läkemedel och Valsartan Sandoz

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

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

- **andra läkemedel som sänker blodtrycket**, i synnerhet **urindrivande medel** (diuretika), **ACE-hämmare** (såsom enalapril, lisinopril etc.) eller **aliskiren** (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartan Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”).
- **läkemedel som ökar mängden kalium** i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande 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 förstärka effekten av Valsartan Sandoz.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Dessutom:

- om du **behandlas efter en hjärtinfarkt**, rekommenderas inte en kombination med **ACE-hämmare** (ett läkemedel för behandling av hjärtinfarkt).
- om du behandlas med en **ACE-hämmare** tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din **hjärtsvikt**, som kallas för **mineralkortikoidreceptorantagonister** (MR-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller **betablockerare** (t.ex. metoprolol).

Valsartan Sandoz med mat och dryck

Du kan ta Valsartan Sandoz med eller utan mat.

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.

- **Du måste berätta för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.** Din läkare råder dig vanligen att sluta ta Valsartan Sandoz innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Valsartan Sandoz. Valsartan Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas när du är mer än 3 månader gravid eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter tredje graviditetsmånaden.
- **Tala om för läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan Sandoz rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör fordon, använder verktyg eller maskiner eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Valsartan Sandoz påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Sandoz 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.

3. Hur du tar Valsartan Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar, så att du får bäst resultat och minskar risken för biverkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på 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 patienter med högt blodtryck: Rekommenderad dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartan Sandoz med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Barn och ungdomar (från 6 till 18 år) med högt blodtryck: Hos patienter som väger mindre än 35 kg är den rekommenderade dosen 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).

Vuxna patienter efter nyligen inträffad hjärtinfarkt: Efter en hjärtinfarkt inleds behandlingen i allmänhet redan efter 12 timmar, vanligen med en låg dos om 20 mg två gånger dagligen. Du får dosen 20 mg genom att dela 40 mg-tabletten. Din läkare kommer att gradvis öka denna dos under flera veckor till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar. Valsartan Sandoz kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtattack och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

Vuxna patienter med hjärtsvikt: Den vanliga startdosen är 40 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer att gradvis öka dosen under flera veckor till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Valsartan Sandoz kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

Du kan ta Valsartan Sandoz med eller utan mat. Svälj Valsartan Sandoz med ett glas vatten. Ta Valsartan Sandoz vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan Sandoz

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned. Om du av misstag har tagit för många tabletter, kontakta läkare eller sjukhus.

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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan Sandoz

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Valsartan Sandoz

Om du slutar din behandling med Valsartan Sandoz kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till 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 (en specifik allergisk reaktion), såsom:

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

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valsartan Sandoz och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning när man reser sig upp
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion).

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

- angioödem (se avsnitt "Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård")
- plötslig medvetlöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)

- muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfåddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- allergiska reaktioner med hudutslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelvärk, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom kan inträffa (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 och onormal hjärtrytm)
- 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 ureakväve i blodet och förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- låg nivå av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall).

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.

Biverkningar hos barn och ungdomar liknar dem som setts hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Valsartan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen/blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

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.
En filmdragerad tablett innehåller 80 mg valsartan.
En filmdragerad tablett innehåller 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:
Mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
Filmdragering:
Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 8000, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172); *dessutom för Valsartan Sandoz 160 mg filmdragerade tabletter:* svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan Sandoz 80 mg filmdragerade tabletter:

Blekröd, rund filmdragerad tablett med avfasade kanter, brytskåra på ena sidan och märkt med "D" på ena sidan skåran och "V" på den andra sidan skåran och "NVR" på tablettens motsatta sida.

Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Valsartan Sandoz 160 mg filmdragerade tabletter:

Gråorange, oval filmdragerad tablett, något konvex, brytskåra på ena sidan och märkt med "DX" på ena sidan skåran och "DX" på den andra sidan skåran och "NVR" på tablettens motsatta sida.

Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 280 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen

eller

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

eller

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

14.01.2025