

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartan Krka 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan Krka 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan Krka 160 mg kalvopäällysteiset tabletit

valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 40 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:**

- **6- alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten korkean verenpaineen hoitoon.** 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.
- **äskettäin sydänkohtauksen (sydäninfarktin) saaneiden aikuispotilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Valsartan Krka -tabletteja käytetään kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiksi (sydämen vajaatoimintahoido), ei voida käyttää, tai sitä voidaan käyttää ACE:n estäjien lisäksi, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitamiseen tarkoitettuja lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksakaan pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Valsartan Krka 80 mg ja 160 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:**

- **aikuisten ja 6- alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten korkean verenpaineen hoitoon.** 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.

- **äskettäin sydänkohtauksen (sydäninfarktin) saaneiden aikuispotilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Valsartan Krka -tabletteja käytetään kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiksi (sydämen vajaatoimintahoido), ei voida käyttää, tai sitä voidaan käyttää ACE:n estäjien lisäksi, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitamiseen tarkoitettuja lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteiden kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

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)
- 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 dialyysihoitoa
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen (uuden munuaisen)
- 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. Ks. 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 nesteenoistoläläkkeitä (diureetteja)
- 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 antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni), tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi) kanssa.

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

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

Kerro lääkäriillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valsartan Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Valsartan Krka -valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

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

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan Krka

Kerro lääkäriille 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), ACE:n estäjät (kuten enalapriili, lisinopriili, jne.) tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista ”*Älä käytä Valsartan Krka –valmistetta*” ja ”*Varoitukset ja varotoimet*”).
- 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), elintensuurtojen 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)

Lisäksi:

- jos saat hoitoa **sydäninfarktin jälkeen**, **ACE:n estäjien** (sydänkohtauspotilaiden lääke) samanaikaista käyttöä ei suositella
- jos saat hoitoa **sydämen vajaatoiminnan vuoksi**, **ACE:n estäjien ja muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden** (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni), tai **beetasalpaajien** (esimerkiksi metoprololi) yhdistelmän samanaikaista käyttöä ei suositella

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 lääkäriiltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Kerro lääkärille, jos arvelet 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 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 ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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.

Lapset ja nuoret (6- alle 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).

Aikuispotilaille, 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. nesteenoistolääkettä).

Aikuispotilaille, jotka ovat äskettäin sairastaneet sydänkohtauksen

Sydänkohtauksen jälkeen hoito aloitetaan yleensä jo 12 tunnin kuluttua ja yleensä pienellä annoksella, 20 mg kahdesti vuorokaudessa. 20 mg annokset saadaan puolittamalla 40 mg tabletti. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen kuluessa enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu siitä, miten siedät lääkettä. Valsartan Krka -tabletteja voidaan käyttää yhdessä sydänkohtauspotilaiden muiden lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Aikuispotilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta

Hoito aloitetaan yleensä 40 mg annoksella kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen kuluessa enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu siitä, miten siedät lääkettä. Valsartan Krka -tabletteja voidaan käyttää yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

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, ota välittömästi yhteys lääkäriin ja asetu makuulle. 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 Krka -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

Sinulla saattaa esiintyä angioedeeman oireita (tietyntyyppinen 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
- 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 (pyörtyminen)
- 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.

Tunte maton (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 verihiutalemäärän 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, kouristuskohotuksen tai kooman)
- 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.

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 Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 40 mg, 80 mg tai 160 mg valsartaania.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet 40 mg:n tablettien kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), magrogoli 4000 ja keltainen rautaoksidi (E172).
- Muut aineet 80 mg:n tablettien kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), magrogoli 4000 ja punainen rautaoksidi (E172).
- Muut aineet 160 mg:n tablettien kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), magrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).
- Ks. kohta 2 ”Valsartan Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaruskeita, pyöreitä, lievästi kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

160 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaruskeita, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

Kaikki kolme tablettivahvuutta voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kaikki tablettivahvuudet: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 ja 180 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: 14.7.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Krka 40 mg filmdragerade tabletter
Valsartan Krka 80 mg filmdragerade tabletter
Valsartan Krka 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 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 som finns i kroppen och som drar ihop blodkärlen, vilket ökar blodtrycket. Valsartan Krka verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att blodkärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Valsartan Krka 40 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid tre olika tillstånd:**

- **för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 6 upp 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 Krka 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 andfäddhet 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 Krka 80 mg och 160 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid tre olika tillstånd:**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och barn och ungdomar i åldern 6 upp till 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och kärl. 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 Krka 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 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 **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 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 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 lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartan Krka 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 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 (mineralkortikoidreceptor-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

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*”.

Kontakta din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen. Valsartan Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

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

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 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 information under rubrikerna ”Ta inte Valsartan Krka” och ”Varningar och försiktighet”).
- **läkemedel som ökar mängden kalium** i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillägg 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 öka effekten av Valsartan Krka.
- **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 för hjärtsvikt**, rekommenderas **inte en trippelkombination med ACE-hämmare och andra läkemedel för att behandla hjärtsvikt**, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) (t.ex. spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

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.

- **Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartan Krka före graviditet 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.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan Krka rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till 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 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 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 och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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 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.

Barn och ungdomar (från 6 upp 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).

Vuxna patienter med högt blodtryck: Vanlig dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartan Krka med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

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 tabletten på 40 mg. 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 Krka kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtinfarkt 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 Krka kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

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 svår yrsel och/eller svimmar, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned. 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 Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

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 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 biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Om du får symtom på angioödem (en särskild allergisk reaktion), såsom:

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

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning vid resande till stående
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion).

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

- angioödem (se avsnitt "Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård")
- plötslig medvetslöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskeltkrämpor, 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

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

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)

- allergiska reaktioner med utslag, klåda och nässelfeber; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelsmärta, svullna lymfknutor 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 muskeltkramp, onormal hjärtrytm)
- minskade nivåer av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall eller koma)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) omfattande en förhöjd bilirubinnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge guldfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av ureakväve 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.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

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 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 40 mg, 80 mg eller 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen på tablettarna à 40 mg är hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000 och gul järnoxid (E172).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen på tablettarna à 80 mg är: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000 och röd järnoxid (E172).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen på tablettarna à 160 mg är: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, gul och röd järnoxid (E172).
- Se avsnitt 2 ”Valsartan Krka innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna med 40 mg är gulbruna, runda, lätt bikonvexa och filmdragerade samt försedda med brytskåra på ena sidan.

Tabletterna med 80 mg är ljusröda, runda, bikonvexa och filmdragerade samt försedda med brytskåra på ena sidan.

Tabletterna med 160 mg är gulbruna, ovala, bikonvexa och filmdragerade samt försedda med brytskåra på ena sidan.

Tabletterna för alla tre styrkorna kan delas i två lika stora doser.

För varje styrka finns förpackningar med 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 och 180 filmdragerade tabletter i blister tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Den här bipacksedel ändrades senast: 14.7.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.