

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsarstad 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen valsartaani

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

1. Mitä Valsarstad on ja mihin sitä käytetään

Valsarstad-valmisteen 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. Valsarstad vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Valsarstad 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 alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Valsarstad-valmistetta käytetään, kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiksi (sydämen vajaatoimintahoidon), 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, jotka johtuvat nesteiden kertymisestä elimistöön, koska sydänlihas ei jaksaa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Valsartaania, jota Valsarstad 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 Valsarstad-valmistetta

Älä käytä Valsarstad-valmistetta

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

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota Valsarstad-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valsarstad-valmistetta

- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoidoa
- 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 (lukuun ottamatta sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta)
- 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 Valsarstad-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 Valsarstad-valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja)
- jos sinulla on ollut turvotusta, erityisesti kasvoissa tai kurkussa, muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjät). Jos saat näitä oireita käyttäessäsi tätä lääkettä, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Sinun ei tulisi käyttää tätä lääkettä tai muita valsartaania sisältäviä lääkkeitä uudelleen.
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Valsarstad-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
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni), tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi) kanssa.

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Valsarstad-valmistetta" olevat tiedot.

Muut lääkevalmisteet ja Valsarstad

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

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsarstad-valmistetta käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoitoimenpiteisiin tai mahdollisesti lopetettava jonkin lääkkeesi 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 suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- **tietyt kipulääkkeet**, ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (**NSAID-lääkkeet**)
- **litium** (psykykenlääke)
- jotkin antibiootit (rifamysiiniryhmään kuuluvat), elinsiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretroviruslääke (ritonaviri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valsarstad-valmisteen vaikutusta.
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Valsarstad-valmistetta" ja "Varoitukset ja varoitimet")
- 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.

Lisäksi:

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

Valsarstad ruuan ja juoman kanssa

Valsarstad 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 Valsarstad-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valsarstad-valmisteen sijasta. Valsarstad-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.** Valsarstad-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 Valsarstad vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsarstad 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.

Valsarstad sisältää maitosokeria (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 (23 mg) natriumia per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Valsarstad-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. 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 Valsarstad-valmisteen lisäksi jotakin muuta lääkettä (esim. nesteenoistolääkettä).

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

Suosittelut annokset alle 35 kg:n painoisille potilaille on 40 mg valsartaania kerran päivässä. Suositeltu 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).

Aikuispotilaiden hoito äskettäin sairastetun sydänkohtauksen jälkeen: Sydänkohtauksen jälkeen hoito aloitetaan yleensä jo 12 tunnin kuluttua, ja aloitusannos on yleensä pieni, 20 mg kahdesti vuorokaudessa. 20 mg:n annokset saadaan puolittamalla 40 mg:n tabletti. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Valsarstadia voidaan käyttää yhdessä sydänkohtauspotilaiden muiden lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Aikuispotilaan sydämen vajaatoiminta: Hoito aloitetaan yleensä 40 mg:n annoksella kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Valsarstad-valmistetta voidaan käyttää yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Antotapa

Valsarstad voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Nielaise Valsarstad vesilasillisen kera.

Ota Valsarstad suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos otat enemmän Valsarstad-valmistetta 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valsarstad-valmistetta

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 Valsarstad-valmisteen käytön

Valsarstad-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, esimerkiksi seuraavia oireita:

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

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, ota heti yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- huimaus, asentohuimaus
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa esimerkiksi huimausta
- munuaistoiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminnan merkki).

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

- allerginen reaktio, jonka oireina voi olla ihottumaa, kutinaa, huimausta, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, hengitys- tai nielemisvaikeuksia, huimausta (angioedeeman merkkejä)
- äkillinen tajuttomuus
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä
- 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 (uupumus)
- heikotus (astenia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- rakkalamuodostus iholla (jonka syynä voi olla bulloosi dermatiitti)
- ihottuma ja kutina, johon liittyy myös seuraavia oireita tai merkkejä: kuume, nivelkipu, lihaskipu, imusolmukkeiden turvotus ja/tai flunssankaltaiset oireet (joiden syynä voi olla seerumitauti)
- sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- epätavallinen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (joiden syynä voi olla alhainen verihiutalemäärä)
- lihaskipu
- infektioista johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (joiden syynä voi olla veren alhainen valkosolumäärä 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)
- maksan toimintakoearvojen suureneminen (joka voi viitata maksavaurioon), myös veren bilirubiiniarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- veren ureatyppi-arvojen ja seerumin kreatiniiniarvojen suureneminen (jotka voivat viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- veren natriumarvojen alaisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristelua vakavissa tapauksissa).

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. Valsarstad-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
- Säilytä alle 30 °C.
- 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 Valsarstad sisältää

Vaikuttava aine on valsartaani.

Yksi Valsarstad 80 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg valsartaania.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171), talkki, punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valsarstad 80 mg kalvopäällysteinen tabletti on pinkki, kaksoiskupera, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Valsarstad 80 mg tabletit on pakattu PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

Valmistajat

Centrafarm Services BV
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Bryssel, Belgia

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Italia

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Valsarstad 80 mg filmdragerad tablett valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Valsarstad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsarstad
3. Hur du använder Valsarstad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsarstad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsarstad är och vad det används för

Valsarstad tillhör en läkemedelsklass 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. Valsarstad verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Valsarstad 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 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.** Valsarstad 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 som finns i Valsarstad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valsarstad

Använd inte Valsarstad

- om du är **allergisk** mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har **svår leversjukdom**
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- gravida kvinnor ska inte använda Valsarstad **under de 6 sista månaderna av graviditeten**. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsarstad, se Graviditet och amning).

Om något av detta gäller dig ska du inte ta Valsarstad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valsarstad

- 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 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 mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum
- om du är under 18 år och du tar Valsarstad samtidigt med andra läkemedel som hämmar reninangiotensin-aldosteronsystemet (läkemedel som sänker blodtrycket), kan din läkare behöva kontrollera 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 Valsarstad 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 har upplevt svullnad, särskilt i ansikte och hals, samtidigt som du tar andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Om du får dessa symtom när du tar detta läkemedel, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Du ska aldrig ta detta läkemedel eller några andra läkemedel som innehåller valsartan igen
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Valsarstad 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
- 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 Valsarstad”.

Andra läkemedel och Valsarstad

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsarstad tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller 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)
- **läkemedel som sänker 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)
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar
- vissa antibiotika (rifamycin grupp), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviral läkemedel som används mot HIV/AIDS infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsarstad
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Valsarstad” och ”Varningar och försiktighet”)
- 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 (mineralokortikoidreceptorantagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

Dessutom:

- om du **behandlas efter en hjärtinfarkt, rekommenderas inte en kombination med ACE-hämmare** (ett läkemedel för behandling av hjärtinfarkt).

Valsarstad med mat och dryck

Du kan ta Valsarstad 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 Valsarstad före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Valsarstad 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.** Valsarstad 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 Valsarstad påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsarstad orsaka yrsel och påverka koncentration förmågan.

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.

Valsarstad innehåller mjölksocker (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 filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Valsarstad

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. 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: Den rekommenderade dosen är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsarstad med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Barn och ungdomar (från 6 till 18 år) med högt blodtryck

För patienter som väger mindre än 35 kg är den rekommenderade dosen 40 mg valsartan en gång dagligen.

För patienter som väger 35 kg eller mer är den rekommenderade 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. Valsarstad 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.

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

Administreringssätt

Du kan ta Valsarstad oberoende av måltider. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Svälj Valsarstad med ett glas vatten.

Ta Valsarstad vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Valsarstad

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsarstad

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 ta Valsarstad

Om du slutar din behandling med Valsarstad 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, såsom:

- svullet ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårighet att andas eller att svälja
- nässelutslag, klåda.

Om du får något av detta, uppsök omedelbart läkare.

Övriga biverkningar är:**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

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

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

- allergisk reaktion med symtom såsom utslag, klåda, yrsel, svullet ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på angioödem)
- plötslig medvetlöshet
- känsla av att det snurrar
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfäddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet (utmattning)
- svaghet (asteni).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- utslag, klåda, tillsammans med några av följande tecken eller symtom: feber, 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)
- 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)
- nedsatt nivå av natrium i blodet (som kan leda till trötthet, förvirring, ryckning i musklerna och/eller konvulsioner i allvarliga 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 påminner om de biverkningar som påträffats 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Valsarstad ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- 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 Valsarstad 80 mg filmdragerad tablett innehåller 80 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: laktosmonohydrat, cellulosapulver, hypromellos, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsarstad 80 mg filmdragerad tablett är pink, bikonvex, rund filmdragerad tablett med en skåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Valsarstad 80 mg tabletter finns tillgängliga i PVC/PVDC-aluminium-blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Tillverkare

Centrafarm Services BV

Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Bryssel, Belgien

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Italien

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österrike

Lokal företrädare:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2023