

UPUTSTVO ZA LEK

Valsartan 80 mg, film tablete
Valsartan 160 mg, film tablete
INN: valsartan

INN: valsartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu, ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Valsartan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valsartan
3. Kako se uzima lek Valsartan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Valsartan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Valsartan i čemu je namenjen

Lek Valsartan pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II, koji pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca u organizmu koja izaziva sužavanje krvnih sudova, dovodeći tako do povećanja Vašeg krvnog pritiska. Lek Valsartan deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II. Kao rezultat toga, krvni sudovi se opuštaju, a krvni pritisak se smanjuje

Lek Valsartan film tablete od 80 mg i 160 mg mogu da se koriste za tri različita stanja:

- **za lečenje visokog krvnog pritiska kod odraslih osoba i dece i adolescenata od 6 do 18 godina starosti.** Visok krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ako se ne leči, može doći do oštećenja krvnih sudova mozga, srca i bubrega, što može dovesti do moždanog udara (šloga), otkazivanja srca, ili otkazivanja bubrega. Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalnu vrednost smanjuje rizik od nastanka ovih poremećaja
- **za lečenje odraslih pacijenata nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta srca). "Nedavno" znači između 12 sati i 10 dana
- **za lečenje simptomatske srčane slabosti kod odraslih pacijenata** Lek Valsartan se koristi kada se grupa lekova zvana inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (lekovi za lečenje srčane slabosti) ne može koristiti ili se koriste kao dodatak ACE inhibitorima kada se beta blokatori (drugi lekovi za lečenje srčane slabosti) ne mogu upotrebiti. Simptomi srčane slabosti (srčane insuficijencije) podrazumevaju gubitak daha i oticanje nogu i stopala usled nagomilavanja tečnosti. To se dešava kada srčani mišić ne može da pumpa krv dovoljno snažno da bi isporučio svu krv koja je neophodna celom organizmu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valsartan

Lek Valsartan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valsartan ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka Valsartan (koje su nabrojane u odeljku 6)
- ako imate teško oboljenje jetre
- ako ste trudni duže od tri meseca (takođe bolje je izbeći upotrebu leka Valsartan u ranoj trudnoći - videti odeljak o trudnoći).
- ako imate dijabetes ili oštećenje funkcije bubrega i lečeni ste lekovima za sniženje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Valsartan.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Valsartan:

- ako imate bolest jetre.
- ako imate tešku bolest bubrega ili ukoliko ste na dijalizi
- ako imate suženje bubrežne arterije
- ako je kod Vas nedavno obavljena transplantacija bubrega (primili ste novi bubreg)
- ako se lečite nakon srčanog udara ili simptomatske srčane slabosti, Vaš lekar će Vam možda proveriti funkciju bubrega
- ako imate ozbiljno oboljenje srca izuzev slabosti srca i srčanog udara
- ako ste ikada imali oticanje jezika i lica izazvanih alergijskom reakcijom, zvanom angioedem, prilikom uzimanja drugih lekova (uključujući ACE inhibitore) i to morate reći Vašem lekaru. Ako se ovi simptomi jave dok uzimate lek Valsartan, odmah prestanite sa uzimanjem leka Valsartan i nikada ga opet ne uzimajte. Pogledajte takođe odeljak 4, "Moguća neželjena dejstva"
- ako uzimate lekove koji povećavaju količinu kalijuma u krvi. Ovo uključuje preparate za dodavanje kalijuma, zamene za kuhinjsku so koja sadrži kalijum, lekove koji štede kalijum i heparin. U tom slučaju može biti neophodno proveravanje koncentracije kalijuma u krvi u redovnim intervalima,
- ako ste mlađi od 18 godina i uzimate lek Valsartan u kombinaciji sa drugim lekovima koji inhibiraju

sistem renin-angiotenzin-aldosteron (lekovi koji snižavaju krvni pritisak), Vaš lekar može proveravati funkciju Vaših bubrega i koncentraciju kalijum u krvi u redovnim intervalima,

- ako patite od aldosteronizma. To je bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlezde proizvode previše hormona aldosterona. Ako se ovo odnosi na Vas, ne preporučuje se upotreba leka Valsartan,
- ako ste izgubili dosta tečnosti (dehidracija) prouzrokovano prolivom, povraćanjem ili visokim dozama lekova za mokrenje -izbacivanje vode (diuretici)
- Obavezno obavestite Vašeg lekara ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Lek Valsartan se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od tri meseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se koristi u toj fazi (videti odeljak o trudnoći),
- ako uzimate bilo koji od navedenih lekova koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitori, kao što su (enalapril, lizinopril, ramipril) posebno imate oštećenje bubrega izazvanog dijabetesom;
 - aliskiren
- Ako ste bili lečeni ACE inhibitorom zajedno sa drugim lekovima koji leče srčanu slabost a poznati su kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (npr. spironolakton, eplerenon) ili beta blokatori (npr. metoprolol)

Vaš lekar može proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi u redovnim intervalima.

Videti takođe informacije u poglavlju „Lek Valsartan ne smete uzimati”

Ako se bilo šta od ovog odnosi na Vas, recite to svom lekaru pre nego što uzmete lek Valsartan.

Drugi lekovi i Valsartan

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Dejstvo terapije lekom Valsartan može biti izmenjeno ako se uzima zajedno sa nekim drugim lekovima.

Možda će biti neophodno da se promeni doza, da se preduzmu druge mere opreza ili, u nekim slučajevima, da se prekine uzimanje nekog leka. Ovo važi i za lekove koji se dobijaju uz recept i za one koje ste kupili bez recepta, naročito za:

lekove koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska, naročito lekova za izbacivanje vode (diuretici), ACE inhibitore (kao što su enalapril, lizinopril itd.) ili aliskiren,

- **lekove koji povećavaju koncentraciju kalijuma** u Vašoj krvi, preparate za suplementaciju kalijuma, zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum, lekove koji štede kalijum i heparin,
- **određene vrste lekova za ublažavanje bolova**, koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL),
- neke **antibiotike** (grupa rifampicina), lek koji se koriste za zaštitu protiv odbacivanaj transplantata (ciklosporin) ili antiretrovirusni lekovi koji se koriste u terapiji HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Valsartan.
- **litijum**, lek koji se koristi se u lečenju nekih vrsta psihijatrijskih oboljenja.

Osim toga:

- ako se **lečite nakon srčanog udara**, ne preporučuje se kombinacija sa **ACE inhibitorima** (lekovi koji se koriste u lečenju srčanog udara),
- ako se **lečite zbog srčane slabosti**, ne preporučuje se trostruka kombinacija sa **ACE inhibitorima i drugim lekovima za lečenje srčane slabosti, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (npr. spironolajton, eplerenon) ili beta blokatorima** (npr. metoprolol)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

- **Obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću).**

Vaš lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Valsacor pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i preporučiće da uzimate neki drugi lek umesto leka Valsacor. Lek Valsacor se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se uzima nakon trećeg meseca trudnoće.

- **Obavestite lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite.** Lek Valsacor se ne preporučuje majkama koje doje, a lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pre nego što uzmete da upravljate vozilom, rukujete mašinama, ili da sprovodite druge aktivnosti koje zahtevaju koncentraciju proverite kako lek Valsartan deluje na Vas. Kao i mnogi drugi lekovi koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska, lek Valsartan može u retkim slučajevima da izazove vrtoglavicu i da utiče na sposobnost koncentrisanja.

Lek Valsartan sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Valsartan

Strogo se pridržavajte lekarskih uputstava o uzimanju leka Valsacor da bi se postigli najbolji rezultati i da bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava. Ako imate bilo kakve nedoumice, obratite se lekaru ili farmaceutu. Osobe koje imaju visokim krvnim pritiskom često ne primećuju nikakve znake ovog problema. Mnogi se osećaju potpuno normalno. Utoliko je značajnije za Vas da redovno idete na kontrolne preglede kod lekara, čak iako se osećate dobro.

Lek Valsartan, film tablete, 80 mg i 160 mg:

Odrasli pacijenti sa visokim krvnim pritiskom

Uobičajena doza je 80 mg dnevno. U pojedinim slučajevima, lekar Vam može propisati više doze leka (npr 160 mg ili 320 mg). Takođe, može i da kombinuje lek Valsartan sa nekim dodatnim lekom (npr. diuretikom).

Deca i adolescenti (uzrasta od 6 do 18 godina) sa visokim krvnim pritiskom:

Za pacijente čija je telesna masa manja od 35 kg uobičajena doza je 40 mg valsartana jednom dnevno. Za pacijente koji su teški 35 kg i više uobičajena početna doza je 80 mg valsartana jednom dnevno. U nekim slučajevima Vaš lekar može propisati veće doze (doze mogu da se povećaju do 160 mg i do maksimalnih 320 mg).

Odrasli pacijenti nakon nedavnog srčanog udara:

Nakon srčanog udara terapija se obično započinje već posle 12 sati, obično malim dozama od 20 mg dva puta dnevno. Vaš lekar će postepeno povećavati dozu tokom nekoliko nedelja, do maksimuma od 160 mg dva puta dnevno. Konačna doza zavisi od toga kako podnosite lek. Lek Valsartan se može davati zajedno sa drugim lekovima u terapiji srčanog udara, a lekar će odlučiti koja terapija Vama najviše odgovara.

Odrasli pacijenti sa srčanom slabošću (insuficijencijom):

Terapija obično počinje sa dozom od 40 mg dva puta dnevno. Vaš lekar će postepeno povećavati dozu tokom nekoliko nedelja do maksimuma od 160 mg dva puta dnevno. Konačna doza zavisi od toga kako podnosite lek.

Lek Valsartan se može davati zajedno sa drugim lekovima u terapiji srčane slabosti (insuficijencije), i Vaš lekar će odlučiti koja je terapija pogodna za Vas.

Lek Valsartan tableta može da se uzima sa ili bez hrane. Progutajte tabletu leka Valsartan sa čašom vode. Trudite se da lek Valsartan uzimate svakog dana u isto vreme.

Ako ste uzeli više leka Valsartan nego što treba

Ako osetite tešku vrtoglavicu i/ili nesvesticu, odmah se obratite svom lekaru i lezite.

Ako ste slučajno uzeli previše tableta leka Valsartan, obratite svom lekaru, farmaceutu, ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Valsartan

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Valsartan

Prekid terapije lekom Valsartan može da dovede do pogoršanja Vaše bolesti. Ne prekidajte sa uzimanjem leka ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

Možda ćete osetiti simptome angiedema (specifične alergijske reakcije), kao što su:

- otok lica, usana, jezika ili grla,
- otežano disanje i gutanje,
- koprivnjača (urtikarija), svrab.

Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Valsartan i odmah se obratite lekaru (videti odeljak 2).

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- vrtoglavica,
- nizak krvni pritisak sa ili bez simptoma kao što su vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja,
- smanjena funkcija bubrega (znaci oštećenja funkcije bubrega).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- angioedem (videti odeljak „Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć“),
- iznenadni kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa),
- vertigo,
- izrazito smanjenje bubrežne funkcije (znaci akutnog otkazivanja bubrega),
- mišićni grčevi, neuobičajeni srčani ritam (znaci hiperkalemije),
- nedostatak vazduha, otežano disanjem u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znaci srčane insuficijencije),
- glavobolja,
- kašalj,
- bol u trbuhu,
- mučnina,
- proliv (dijareja),
- umor,
- slabost.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- plikovi na koži (znaci buloznog dermatitisa),
- mogu da se jave alergijske reakcije sa osipom, svrabom i koprivnjačom; simptomi groznice, otok i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi slični gripu (znaci serumske bolesti),

- purpurno-cvrvene tačkice, groznica, svrab (znaci zapaljenja krvnih sudova poznati kao vaskulitis),
- neuobičajena krvarenja ili nastanak modrica (znaci trombocitopenije),
- bol u mišićima (mijalgija),
- groznica, bol u grlu ili čirevi (ulkusi) u ustima usled infekcije (znaci malog broja belih krvnih zrnaca poznati kao neutropenija),
- smanjenja vrednost hemoglobina i smanjen broj crvenih krvnih zrnaca u krvi (koji u težim slučajevima može dovesti do anemije),
- povećana koncentracija kalijuma u krvi (koja u težim slučajevima može da izazove grčenje mišića i nepravilan srčani ritam),
- povišene vrednosti funkcionalnih testova jetre (što može ukazati na oštećenje jetre) uključujući i povećanje bilirubina u krvi (koji može u težim slučajevima da izazove promenu boje kože i beonjača u žuto),
- povećane koncentracije azota iz uree u krvi i povećana koncentracija kreatinina u serumu (što može da ukaže na poremećaj funkcije bubrega).
- mala koncentracija natrijuma u krvi (što može u težim slučajevima da izazove umor, konfuziju, trzanje mišića i/ili grčeve).

Učestalost nekih neželjenih dejstva može da varira u zavisnosti od Vašeg stanja. Na primer, neželjena dejstva kao što su vrtoglavica i smanjena funkcija bubrega češće su bila primećena kod odraslih pacijenata lečenih zbog visokog krvnog pritiska nego kod odraslih pacijenata na terapiji zbog visokog krvnog pritiska, kao i kod pacijenata sa srčanom slabošću ili posle nedavnog srčanog udara.

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata slična su onima koja su primećena kod odraslih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Valsartan

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Valsartan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju ("Važi do:"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Valsartan

Aktivna supstanca je valsartan.

Jedna film tableta leka Valsartan 80 mg sadrži: 80 mg valsartana.

Jedna film tableta leka Valsartan 160 mg sadrži: 160 mg valsartana.

Pomoćne supstance su:

Lek Valsartan, 80 mg, film tablete:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid; koloidni, bezvodni; laktoza, monohidrat; krospovidon; magnezijum-stearat;

Film obloga: polivinilalkohol; titan-dioksid; makrogol; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti; gvožđe(III)-oksid, crveni;

Lek Valsartan, 160 mg, film tablete:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid; koloidni, bezvodni; laktoza, monohidrat; krospovidon; magnezijum-stearat;

Film obloga: polivinilalkohol; titan-dioksid; makrogol; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti;

Kako izgleda lek Valsartan i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Valsartan 80 mg: Okrugle, bikonveksne film tablete crvenkastosmeđe boje.

Valsartan 160 mg: Okrugle, bikonveksne film tablete žute boje.

Unutrašnje pakovanje je blister Alu/PVC-OPA/Alu/PVC sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD., Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

EMS, S.A.,

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, São Paulo, Brazil

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05501-17-005 od 21.11.2018.

515-01-05502-17-003 od 21.11.2018.