

UPUTSTVO ZA LEK

Valsacor[®] 80 mg film tableta

Valsacor[®] 160 mg film tableta

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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Valsacor i čemu je namenjen

Lek Valsacor pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II, a 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 Valsacor deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II. Kao rezultat toga, krvni sudovi se opuštaju, a krvni pritisak se smanjuje.

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

- **za lečenje visokog krvnog pritiska kod odraslih i dece i adolescenata uzrasta od 6 do 18 godina.** Visoki krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ako se ne leči, može doći do oštećenja krvnih sudova mozga, srca i bubrega, što može da dovede do moždanog udara (šloga), otkazivanja srca ili otkazivanja bubrega. Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalu smanjuje rizik od nastanka ovih poremećaja.
- **za lečenje odraslih pacijenata nakon nedavnog srčanog udara (infarkta miokarda).** „Nedavno“ ovde znači između 12 sati i 10 dana.
- **za lečenje simptomatske srčane slabosti kod odraslih pacijenata.** Lek Valsacor se koristi kada se grupa lekova zvana inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (lekovi za lečenje srčane slabosti) ne može koristiti ili se koristiti kao dodatak ACE inhibitorima kada se beta blokatori (drugi lekovi za lečenje srčane slabosti) ne mogu upotrebiti. Simptomi srčane slabosti podrazumevaju gubitak daha i oticanje stopala i nogu 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 Valsacor

Lek Valsacor ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valsartan ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Valsacor, koje su nabrojane u (odeljku 6 ovog uputstva)
- ako imate **teško oboljenje jetre**,
- ako ste **trudni duže od tri meseca** (takođe, bolje je izbeći upotrebu leka Valsacor i u ranoj trudnoći – videti odeljak o trudnoći),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenje funkcije bubrega i lečite se lekom za snižavanje visokog krvnog pritiska koji se zove aliskiren.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Valsacor.

Upozorenja i mere opreza:

- ako imate bolest jetre,
- ako imate tešku bolest bubrega ili ukoliko ste na dijalizi,
- ako patite od suženja bubrežne arterije,
- ako je kod Vas nedavno obavljena transplantaciji bubrega (ako ste primili 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 Valsacor, odmah prestanite sa uzimanjem leka Valsacor 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 sadrže 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 Valsacor 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 hiperaldosteronizma. To je bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlezde proizvode previše hormona aldosterona. Ako se ovo odnosi na Vas, ne preporučuje se upotreba leka Valsacor,

- 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 Valsacor 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) naročito ako ;
 - aliskiren.

Ako se nešto od ovoga odnosi na Vas, recite to svom lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Valsacor.

Drugi lekovi i Valsacor

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

Dejstvo terapije lekom Valsacor 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 Valsacor.
- **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)**

Uzimanje leka Valsacor sa hranom i pićima

Lek Valsacor može da se uzima sa hranom ili bez nje.

Progutajte film tabletu leka Valsacor s čašom vode, potrudite se da lek uzimate svakog dana u približno isto vreme.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- **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 počnete da upravljate vozilom, rukujete mašinama ili da sprovodite neke druge aktivnosti koje zahtevaju koncentraciju, proverite kao lek Valsacor deluje na Vas. Kao i mnogi drugi lekovi koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska, lek Valsacor može u retkim slučajevima da izazove vrtoglavicu i da utiče na sposobnost koncentrisanja.

Lek Valsacor sadrži laktozu monohidrat

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Valsacor

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 Valsacor, film tablete, 80 mg i 160 mg:

Odrasli pacijenti sa visokim krvnim pritiskom: Uobičajena doza je 80 mg dnevno. U nekim slučajevima Vaš lekar može da Vam propiše veće doze (npr. 160 mg ili 320 mg). Takođe, može i da kombinuje lek Valsacor sa nekim dodatnim lekom (npr. diuretikom).

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

Kod pacijenata čija je težina manja od 35 kg uobičajena doza je 40 mg valsartana jednom dnevno. Kod pacijenata koji su teški 35 kg ili više uobičajena početna doza je 80 mg valsartana jednom dnevno. U nekim slučajevima Vaš lekar može propisati veće doze (doza može da se poveća 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 Valsacor 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: 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 dvaput dnevno. Konačna doza zavisi od toga kako podnosite lek.

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

Ako ste uzeli više leka Valsacor nego što treba

Ako osetite ozbiljnu vrtoglavicu i/ili nesvesticu, odmah se obratite lekaru i lezite. Ako ste slučajno uzeli previše tableta leka Valsacor, odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Valsacor

Ako zaboravite 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 Valsacor

Prekid terapije lekom Valsacor 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 Valsacor 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 ili farmaceuta. 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 Valsacor

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

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 Valsacor

- Aktivna supstanca je valsartan.
Jedna film tableta sadrži 80 mg ili 160 mg valsartana.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); povidon; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav obloge (filma) tablete, 80 mg: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav obloge (filma) tablete, 160 mg: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Valsacor i sadržaj pakovanja

Valsacor, 80 mg, film tablete su: okrugle, bikonveksne film tablete, ružičaste boje sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Valsacor, 160 mg, film tablete su: ovalne, bikonveksne film tablete, žutosmeđe, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVdC-Alu) sa 14 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera od po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03604-17-001 od 05.07.2018. Valsacor, 80 mg, film tableta

515-01-03605-17-001 od 05.07.2018. Valsacor, 160 mg, film tableta