

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Valsacor 320 mg filmom obložene tablete

valsartan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Valsacor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valsacor
3. Kako uzimati Valsacor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valsacor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Valsacor i za što se koristi

Valsacor sadrži djelatnu tvar valsartan i pripada skupini lijekova poznatoj pod nazivom antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Valsacor djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. Rezultat toga je širenje krvnih žila i snižavanje krvnog tlaka.

Valsacor 320 mg filmom obložene tablete **se mogu koristiti za:**

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje srca i arterija. Ako se ne liječi može oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalne vrijednosti smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valsacor

##### Nemojte uzimati Valsacor

- ako ste **alergični** na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate **tešku bolest jetre.**
- ako ste **trudni više od tri mjeseca** (također je bolje izbjegavati Valsacor u ranoj trudnoći - pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

**Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek i obratite se svom liječniku.**

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valsacor:

- ako imate bolest jetre.

- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije.
- ako Vam je nedavno presađen novi bubreg.
- ako imate tešku bolest srca, a da to nije zatajenje srca ili srčani udar.
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja ovog lijeka, odmah prestanite uzimati Valsacor i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“.
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. To uključuje nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. U tom slučaju može biti potrebno u redovitim razmacima kontrolirati količinu kalija u Vašoj krvi.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, primjena ovog lijeka se ne preporučuje.
- ako ste izgubili mnogo tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili visokih doza lijekova za mokrenje (diuretika).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valsacor“.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Valsacor se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se uzima u tom razdoblju (vidjeti dio o trudnoći).

**Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja Valsacora.**

### **Drugi lijekovi i Valsacor**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje Valsacora zajedno s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. U tom slučaju može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova. To vrijedi za lijekove na recept, kao i za lijekove bez recepta, pogotovo za:

- **druge lijekove koji snižavaju krvni tlak**, posebno **lijekove za mokrenje** (diuretike), ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valsacor“ i „Upozorenja i mjere opreza“)
- **lijekove koji povećavaju količinu kalija** u Vašoj krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- **određenu vrstu lijekova protiv bolova** koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID od engl. *non-steroidal anti-inflammatory medicines*).
- **neke antibiotike** (rifampicinska skupina antibiotika), lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (ciklosporin) ili antivirusne lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Valsacora.
- **litij**, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dođite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Obavezno obavijestite liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate imati dijete).** Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Valsacor prije nego ostanete trudni ili čim ustanovite da ste trudni i preporučit će Vam uzimanje drugog lijeka umjesto ovog lijeka. Valsacor se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.
- **Obavijestite liječnika ako dođite ili namjeravate započeti s dojenjem.** Valsacor se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dođiti liječnik Vam može odabrati drugu terapiju, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prije upravljanja motornim vozilom, korištenja alata, rukovanja strojevima ili izvođenja drugih aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, morate znati kako ovaj lijek utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka, i Valsacor može uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

### **Valsacor sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Valsacor**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik, kako biste dobili najbolje rezultate i smanjili rizik od nuspojava. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne primjećuju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Zbog toga je još važnije da redovito posjećujete svog liječnika, čak i ako se osjećate dobro.

### **Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom:**

Preporučena doza je 80 mg dnevno. U pojedinim slučajevima Vaš liječnik može propisati višu dozu (npr. 160 mg ili 320 mg). Također, liječnik može kombinirati Valsacor s drugim lijekom (npr. diuretikom).

### **Djeca i adolescenti u dobi od 6 do manje od 18 godina s povišenim krvnim tlakom:**

U bolesnika tjelesne težine manje od 35 kg preporučena početna doza je 40 mg valsartana jednom dnevno.

U bolesnika tjelesne težine od 35 kg ili više preporučena početna doza je 80 mg jednom dnevno.

U nekim slučajevima liječnik Vam može propisati više doze (doza se može povisiti do 160 mg te do najviše doze od 320 mg).

Valsacor možete uzeti s ili bez hrane. Valsacor popijte s čašom vode.

Valsacor uzmite svaki dan u približno isto vrijeme.

### **Ako uzmete više Valsacora nego što ste trebali**

Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, mora se odmah kontaktirati liječnika i leći. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti Valsacor**

Ako ste zaboravili uzeti lijek u predviđeno vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Valsacor**

Prestanak liječenja lijekom Valsacor može pogoršati Vaš krvni tlak. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:**

Možete osjetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), kao što su:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- otežano disanje ili gutanje
- koprivnjača (urtikarija) i svrbež

**Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati Valsacor i javite se svom liječniku (također pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)**

##### **Ostale nuspojave uključuju:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- sniženi krvni tlak sa ili bez simptoma poput omaglice i nesvjestice kod ustajanja
- smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja bubrega)

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- angioedem (vidjeti dio „Neke nuspojave zahtijevaju hitnu liječničku pomoć“)
- iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
- osjećaj da Vam se vrti (vrtoglavica)
- jako smanjena funkcija bubrega (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
- grčenje mišića, nepravilan srčani ritam (znakovi hiperkalemije)
- kratki dah, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- glavobolja
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- umor
- slabost

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije uz osip, svrbež i koprivnjaču zajedno s nekim od sljedećih znakova ili simptoma: vrućica, otečenost i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi slični gripi (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila, poznato i kao vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi smanjenog broja trombocita)
- bol u mišićima (mialgija)

- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (simptomi snižene razine bijelih krvnih stanica, poznato i kao neutropenija)
- smanjenje razine hemoglobina i smanjenje udjela crvenih krvnih stanica u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
- porast razine kalija u krvi (što u teškim slučajevima može dovesti do mišićnih grčeva, nepravilnog srčanog ritma)
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može ukazivati na oštećenje jetre), uključujući porast bilirubina u krvi (što u teškim slučajevima može dovesti do pojave žute boje kože i očiju)
- porast razine dušika iz uree u krvi i porast razine kreatinina u serumu (što može ukazivati na poremećaj funkcije bubrega)
- snižena razina natrija u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do umora, zbunjenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija)

Učestalost pojedinih nuspojava može se razlikovati ovisno o Vašem stanju. Na primjer, nuspojave kao što su omaglica i smanjena funkcija bubrega opažene su rjeđe u odraslih bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog tlaka nego u odraslih bolesnika liječenih zbog zatajenja srca ili nakon nedavnog srčanog udara.

Nuspojave u djece i adolescenata slične su nuspojavama uočenima u odraslih bolesnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Valsacor**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Valsacor sadrži**

- Djelatna tvar je valsartan. Jedna filmom obložena tableta sadrži 320 mg valsartana.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, povidon, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat u jezgri tablete, te hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172) u film ovojnici. Pogledajte dio 2. „Valsacor sadrži laktozu i natrij“.

### **Kako Valsacor izgleda i sadržaj pakiranja**

Valsacor filmom obložene tablete su svjetlosmeđe, bikonveksne tablete kapsulastog oblika, s urezom na jednoj strani, dimenzija oko 16 mm x 8,5 mm. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Valsacor je dostupan u blister pakiranju sa 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ili 98 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.**