

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Krka

40 mg, 80 mg, 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 finner du information om:

1. Vad Valsartan Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan Krka
3. Hur du använder 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 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. 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 att behandla vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt).** "Nyligen" betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för att behandla 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 Krka 80 mg och 160 mg filmdragerade tabletter kan användas vid tre olika tillstånd:

- **för att behandla 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 att behandla vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt).** "Nyligen" betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för att behandla 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 använder 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 graviditetet 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, dryck och alkohol

Du kan ta Valsartan Krka oberoende av måltider.

Graviditet, amning och fertilitet

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 innehåller laktos och natrium

Valsartan Krka innehåller laktos. 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 använder 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 använt 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) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att använda Valsartan Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmer 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 Valsartan Krka 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:

- svullet 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 symtom kräver omedelbar medicinsk vård")
- plötslig medvetslöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramper, 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, muskelvärk, svullna lymfknotor 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 muskelkramper, 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 gulfärgning 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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, kroscarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen på tabletterna à 40 mg är hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000 och gul järnoxid (E172).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen på tabletterna à 80 mg är: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000 och röd järnoxid (E172).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen på tabletterna 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-13

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se