

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Actavis

40 mg filmdragerade tabletter
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. de 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan Actavis
3. Hur du använder Valsartan Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Valsartan Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan Actavis är och vad det används för

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

Valsartan Actavis 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 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.** Valsartan Actavis används när en läkemedelsklass som kallas ACE-hämmare (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller när Valsartan Actavis kan användas 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 hjärtsmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Valsartan som finns i Valsartan Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan Actavis

Använd inte Valsartan Actavis

- om du är **allergisk** mot valsartan, sojaolja, jordnötssolja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- Gravida kvinnor ska inte använda Valsartan Actavis under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan Actavis, 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, tala med din läkare och ta inte Valsartan Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valsartan Actavis

- 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 Actavis, sluta ta läkemedlet 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 Actavis 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 tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Valsartan Actavis 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 Valsartan Actavis".

Om något av detta gäller dig skall du tala om det för din läkare innan du tar Valsartan Actavis.

Andra läkemedel och Valsartan Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan Actavis tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan bli nödvändigt att ändra dosen, 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 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 Actavis.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- om du tar en **ACE-hämmare** eller **aliskiren** (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Valsartan Actavis" 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 (mineralkortikoidreceptorantagonister) (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).

Valsartan Actavis med mat och dryck

Du kan ta Valsartan Actavis 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 Valsartan Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Valsartan Actavis 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 Actavis 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

Actavis påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Actavis 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 Actavis innehåller laktos, natrium och sojaolja

Valsartan Actavis innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Valsartan Actavis innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Valsartan Actavis innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Valsartan Actavis

Använd 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 den rekommenderade startdosen 40 mg valsartan en gång dagligen.

Hos 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 dos en 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.

Valsartan Actavis 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.

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

Du kan ta Valsartan Actavis oberoende av måltider. Svälj Valsartan Actavis med ett glas vatten.

Ta Valsartan Actavis vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du använt för stor mängd av Valsartan Actavis

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 Actavis

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 dos en.

Om du slutar att använda Valsartan Actavis

Om du slutar din behandling med Valsartan Actavis 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 biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Om du får symtom på angioödem (en specifik allergisk reaktion), en mindre vanlig biverkning, såsom:

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

Om du får något av detta, sluta ta Valsartan Actavis och kontakta omedelbart läkare (se 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):

- 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
- ökad kreatininhalt i blodet (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- allergiska sreaktioner med utslag, klåda och nässelutslag, 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)

- 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 (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- låg nivå av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra 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 är liknande de som setts hos vuxna.

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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

PVC/PE/PVDC-Al blisterförpackning: Förvaras vid högst 30 °C. Polyeten-burk (PE): Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan. Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är: tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krosskarmellosnatrium, povidon K29-K32, talk, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid; Filmdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, lecitin (innehåller sojaolja) (E322), titaniumdioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan Actavis 40 mg tabletter: gula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter, 9 x 4,5 mm med brytskåra på en sida och märkt med "V" på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar

PVC/PE/PVDC/aluminium blister: 7, 14, 28, 30, 56, 98 och 280 tabletter.

Burk (PE): 7, 14, 28, 30, 56, 98 och 280 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-13