

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Valtsu

40 mg, 80 mg, 120 mg respektive 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 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. 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 Valtsu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valtsu
3. Hur du tar Valtsu
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Valtsu ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valtsu är och vad det används för

Valtsu 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. Valtsu verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Valtsu 40 mg 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.** Valtsu kan användas för att behandla symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter. Valtsu 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.

Valtsu 80 mg / Valtsu 120 mg / Valtsu 160 mg **kan användas vid tre olika tillstånd:**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och 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.** Valtsu kan användas för att behandla symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter. Valtsu 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valtsu

Ta inte Valtsu:

- om du är **allergisk** mot valsartan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- om du har varit **gravid i mer än 3 månader** (det är även bra att undvika Valtsu tidigare under graviditeten, se avsnittet Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare och ta inte Valtsu.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valtsu.

- 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 orsakats av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tagit ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med

läkare. Om dessa symptom uppträder när du tar Valtsu, sluta omedelbart att ta Valtsu 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 Valtsu 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. Valtsu rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se avsnittet 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 "Ta inte Valtsu"

Om något av detta gäller dig ska du tala om det för din läkare innan du tar Valtsu.

Andra läkemedel och Valtsu

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Valtsu 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). Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubriken "Ta inte Valtsu" 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 Valtsu.

- **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 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).

Valtsu med mat och dryck

Du kan ta Valtsu med eller utan mat.

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 Valtsu före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat

läkemedel till dig. Valtsu 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.** Valtsu 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 Valtsu påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valtsu orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valtsu innehåller natrium

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

3. Hur du tar Valtsu

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många mår som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du mår bra.

Vuxna patienter med högt blodtryck: Den rekommenderade dosen är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valtsu med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Barn och ungdomar (från 6 upp till 18 år) med högt blodtryck:

Hos patienter som väger mindre än 35 kg är den rekommenderade dosen 40 mg en gång dagligen.

Hos patienter som väger 35 kg eller mer är den rekommenderade startdosen 80 mg 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.

Valtsu 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.

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

Du kan ta Valtsu med eller utan mat. Svälj Valtsu med ett glas vatten.

Ta Valtsu vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Valtsu

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ner.

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 har glömt att ta Valtsu

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.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Valtsu

Om du slutar din behandling med Valtsu kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta ditt läkemedel 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 dessa symtom, sluta ta Valtsu och kontakta omedelbart läkare (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Andra 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
- förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)

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

- blåsbildning på huden (tecken på bullös dermatit)
- allergiska reaktioner med hudutslag, 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 och 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 liknar 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 Valtsu ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackningar:

Förvaras vid högst 30
°C

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burkar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på påverkan.

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 tablett innehåller 40 mg, 80 mg, 120 mg eller 160 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, povidon (K-30), kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat

Filmdragering:

40 mg:

Gul Opadry II innehållande polyvinylalkohol (partiellt hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172).

80 mg:

Rosa Opadry II innehållande polyvinylalkohol (partiellt hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

120 mg:

Vit Opadry II innehållande polyvinylalkohol (partiellt hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk

160 mg:

Gul Opadry II innehållande polyvinylalkohol (partiellt hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valtsu 40 mg är en gul, oval, skårad filmdragerad tablett (storlek ca 3,6 x 9,1 mm).

Valtsu 80 mg är en svagt röd, rund, skårad filmdragerad tablett (diameter ca 8,1 mm).

Valtsu 120 mg är en vit, rund, skårad filmdragerad tablett

(diameter ca 9,2 mm).

Valtsu 160 mg är en gråorange, oval, skårad filmdragerad tablett (storlek ca 5,6 x 14,1 mm).

Blister:

40 mg:

Förpackningar med 14, 28, 30, 60, 98, 100 filmdragerade tabletter.

80 mg/120 mg/160 mg:

Förpackningar med 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Burkar

100, 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works, 13 Pallagi Street, 4042 Debrecen, Ungern

HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovakien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-20