Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Sandoz

40 mg och 320 mg filmdragerade tabletter
filmdragerade tabletter

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 Valsartan Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan Sandoz
3. Hur du använder Valsartan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan Sandoz är och vad det används för

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

Valsartan Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid tre olika tillstånd:**

- **för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 6 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 Sandoz 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 Sandoz 320 mg filmdragerade tabletter **kan användas**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 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.

Valsartan som finns i Valsartan Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Valsartan Sandoz

- om du är **allergisk** mot valsartan eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom.**
- om du är **mer än 3 månader gravid** (det är också bättre att undvika Valsartan Sandoz under tidig graviditet – 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 ska du inte ta Valsartan Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Valsartan Sandoz

- 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 behandlas efter att ha haft en hjärtinfarkt eller om du har hjärtsvikt, din läkare kan då kontrollera din njurfunktion.
- 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). Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartan Sandoz, sluta omedelbart ta Valsartan Sandoz 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 är under 18 år och du tar Valsartan Sandoz samtidigt med andra läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet (läkemedel som sänker blodtrycket), kan din läkare behöva kontrollera din njurfunktion och 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 Sandoz användas.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika).
- du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Valsartan Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga fosterskador om det används i detta skede (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 (mineralkortikoidreceptorantagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

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

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 Valsartan Sandoz”.

Andra läkemedel och Valsartan Sandoz

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan Sandoz 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 informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartan Sandoz” 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 förstärka effekten av Valsartan Sandoz.
- **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 med en **ACE-hämmare** tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din **hjärtsvikt**, som kallas för **mineralkortikoidreceptorantagonister** (MR-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller **betablockerare** (t.ex. metoprolol).

Valsartan Sandoz med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Valsartan Sandoz med eller utan mat.

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.

- **Du måste berätta för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.** Din läkare råder dig vanligen att sluta ta Valsartan Sandoz innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Valsartan Sandoz. Valsartan Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas när du är mer än 3 månader gravid eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter tredje graviditetsmånaden
- **Tala om för läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan Sandoz rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, 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 Sandoz påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Sandoz i sällsynta fall 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.

3. Hur du använder Valsartan Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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.

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

Barn och ungdomar (från 6 till 18 år) med högt blodtryck: Hos patienter som väger mindre än 35 kg är den rekommenderade dosen 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 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 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 Sandoz 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 Sandoz kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

Du kan ta Valsartan Sandoz med eller utan mat. Svälj Valsartan Sandoz med ett glas vatten.
Ta Valsartan Sandoz vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du använt för stor mängd av Valsartan Sandoz

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned. Om du av misstag har tagit för många tabletter kontakta läkare eller sjukhus.

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 använda Valsartan Sandoz

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 använda Valsartan Sandoz

Om du slutar din behandling med Valsartan Sandoz 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 symtom kräver omedelbar medicinsk vård:
Om du får symtom på angioödem (en specifik allergisk reaktion), såsom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att andas eller att svälja

- nässelutslag, klåda.

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valsartan Sandoz och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning när man reser sig upp
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- allergiska reaktioner med hudutslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelvärk, svullna lymfknutor 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 och förhöjd nivå av serumkreatinin (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 dem 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen/blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

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.
  Valsartan Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter
  En filmdragerad tablett innehåller 40 mg valsartan.

  Valsartan Sandoz 320 mg filmdragerade tabletter
  En filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan.

- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna:
  Mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
  Filmdragering:
  Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 8000, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172); *dessutom för Valsartan Sandoz 40 mg/320 mg filmdragerade tabletter:* svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter:
Gul, oval filmdragerad tablett med avfasade kanter, något konvex, brytskåra på ena sidan och märkt med ”D” på ena sidan skåran och ”O” på den andra sidan skåran och ”NVR” på tablettens motsatta sida.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Valsartan Sandoz 320 mg filmdragerade tabletter:
Mörkt gråviolett, oval filmdragerad tablett med avfasade kanter, något konvex, brytskåra på ena sidan och märkt med ”DC” på ena sidan skåran och ”DC” på den andra sidan skåran och ”NVR” på tablettens motsatta sida.
Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 280 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben, Tyskland
eller
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien
eller
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen
eller
Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien
eller
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen
eller
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien
eller
Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italien
eller
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targo-Mures, Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-14