

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartore

40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 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 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 Valsartore är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartore
3. Hur du använder Valsartore
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Valsartore ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartore är och vad det används för

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

Valsartore 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.** Valsartore 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.

Valsartore 80 mg och 160 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid tre olika tillstånd:**

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

Valsartore 320 mg filmdragerade tabletter **kan användas vid:**

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

Valsartan som finns i Valsartore kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartore

Använd inte Valsartore

- om du är allergisk mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår **leversjukdom**.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du är längre gången i graviditeten än 3:e månaden. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartore, se Graviditet och amning).

Om något av detta gäller dig ska du inte ta Valsartore.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valsartore

- 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 en hjärtinfarkt eller för att du har hjärtsvikt, kan din läkare kontrollera din njurfunktion.
- om du har annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- 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 Valsartore 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 binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartore användas.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré, kräkningar eller höga doser urindrivande medel (diuretika).
- om du har haft svullnad, särskilt i ansiktet och halsen, samtidigt som du tar andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Om du får dessa symtom, sluta ta detta

läkemedel och kontakta läkare omedelbart. Du ska aldrig ta några läkemedel som innehåller valsartan (såsom Valsartore) igen.

- om du tar andra läkemedel som används för behandling av högt blodtryck (se avsnitt "Andra läkemedel och Valsartore" nedan).
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Valsartore rekommenderas inte under tidig 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 "Ta inte Valsartore".

Andra läkemedel och Valsartore

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartore tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller 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 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).
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.
- 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 Valsartore.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Valsartore" 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).

Valsartore med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Valsartore 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 Valsartore före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Valsartore 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.** Valsartore 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 Valsartore påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartore 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.

Valsartore innehåller mjälksocker (laktos)

Om din läkare har konstaterat att du är intolerant mot vissa sockerarter, ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Valsartore

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 känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

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. Läkaren 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.

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

Vuxna patienter med hjärtsvikt: Den rekommenderade startdosen är 40 mg två gånger dagligen. Läkaren kommer att gradvis öka dosen under flera veckor till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Valsartore kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt och läkaren bedömer vilken behandling som är lämplig.

Vuxna patienter med högt blodtryck

Rekommenderad dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan läkaren ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartore med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Administration

Du kan ta Valsartore oberoende av måltider. Tabletten kan delas i lika stora doser. Svälj Valsartore med ett glas vatten.

Ta Valsartore vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Användning för barn och ungdomar

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

Hos patienter som väger mindre än 35 kg är rekommenderad dos 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 läkaren ordinera högre doser (dosen kan ökas till 160 mg och till högst 320 mg).

Om du använt för stor mängd av Valsartore

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, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned.

Om du har glömt att använda Valsartore

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 Valsartore

Om du slutar din behandling med Valsartore 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 speciell allergisk reaktion), såsom:

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

Om du får något av detta, uppsök omedelbart läkare.

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 för höga kaliumhalter i blodet, även kallat hyperkalemi)
- andfåddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet (utmattning)
- svaghet (asteni)

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

- 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 för låga halter av blodplättar i blodet, även kallat 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 är liknande de som setts hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Valsartore ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.
- Förvara Valsartore vid högst 30 °C.
- 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, 160 mg respektive 320 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, cellulosapulver, hypromellos, kroskarmellosnatrium, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, makrogol 8000, titandioxid (E171), talk
Dessutom innehåller Valsartore 40 mg och 160 mg gul järnoxid (E172), medan Valsartore 80 mg innehåller röd järnoxid (E172). Valsartore 320 mg innehåller gul, röd och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartore 40 mg filmdragerade tabletter är gula, runda och har bikonvex form. Tabletterna har en brytskåra på båda sidor för att kunna dela tablett i två lika stora doser.

Valsartore 40 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PVDC/aluminium-blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90 och 98 tabletter.

Valsartore 80 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda och har bikonvex form. Tabletterna har en brytskåra på båda sidor för att kunna dela tabletten i två lika stora doser.

Valsartore 80 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PVDC/aluminium-blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 tabletter.

Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter är gula, avlånga och har bikonvex form. Tabletterna har en brytskåra på båda sidor för att kunna dela tabletten i två lika stora doser.

Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PVDC/aluminium-blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 tabletter.

Valsartore 320 mg filmdragerade tabletter är bruna, avlånga och har bikonvex form. Tabletterna har en brytskåra på ena sidan för att kunna dela tabletten i två lika stora doser.

Valsartore 320 mg filmdragerade tabletter är förpackade i PVC/PVDC/aluminium-blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 126, 154, 168, 182 och 196 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels
Belgien

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
I-41030 San Prospero (Modena)
Italien

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-27