

## Písomná informácia pre používateľa

### Valsartan Krka 80 mg filmom obalené tablety Valsartan Krka 160 mg filmom obalené tablety valsartan

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Valsartan Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsartan Krka
3. Ako užívať Valsartan Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valsartan Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Valsartan Krka a na čo sa používa

Valsartan Krka patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptorov angiotenzínu II, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v ľudskom tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, čím zvyšuje krvný tlak. Valsartan Krka blokuje účinky angiotenzínu II. Výsledkom je rozšírenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Valsartan Krka 80 mg a 160 mg filmom obalené tablety **sa môžu použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca a obličiek a môže vyústiť do mŕtvice a zlyhávania srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.
- **na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **na liečbu symptomatického zlyhávania srdca u dospelých pacientov.** Valsartan Krka sa používa vtedy, keď nemožno použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) (lieky na liečbu zlyhávania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítorom ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu zlyhávania srdca. Zlyhávanie srdca sa prejavuje dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a dolných častí nôh následkom hromadenia tekutiny. Zlyhávanie srdca znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsartan Krka

**Neužívajte Valsartan Krka**

- ak ste **alergický** na valsartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **t ŕa ŕké ochorenie pečene**.
- ak ste **tehotná dlhšie ako 3 mesiace** (je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu Valsartanu Krka na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

**Ak sa vás ktorákoľvek z vyššie uvedených možností týka, neužívajte Valsartan Krka.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Valsartan Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo ak chodíte na dialýzu.
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak vám nedávno transplantovali obličku (dostali ste novú obličku).
- ak máte závažné ochorenie srdca, iné ako zlyhávanie srdca alebo srdcový záchvat.
- povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás niekedy počas užívania iných liekov (vrátane inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín – ACE inhibítory) vyskytol opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou, nazývaný angioedém. Ak sa tieto príznaky objavia počas užívania Valsartanu Krka, ihneď prestaňte Valsartan Krka užívať a nikdy ho už znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- ak užívate lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Tieto zahŕňajú výživové doplnky s draslíkom alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín. Môže byť potrebné pravidelne kontrolovať množstvo draslíka v krvi.
- ak máte aldosteronizmus. Pri tomto ochorení vaše nadobličkové žľazy tvoria príliš veľké množstvo hormónu aldosterón. Ak sa vás toto ochorenie týka, užívanie Valsartanu Krka sa neodporúča.
- ak ste stratili príliš veľké množstvo tekutín (dehydratácia) následkom hnačky, vracania alebo užívaním vysokých dávok tabliet na odvodnenie (diuretiká).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskirén.
- ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu zlyhávanie srdca, známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón) alebo betablokátory (napríklad metoprolol).

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Valsartan Krka“.

Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Valsacor sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po 3. mesiaci tehotenstva, pretože jeho užívanie v tomto období môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

**Ak sa vás ktorákoľvek z vyššie uvedených možností týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Valsartan Krka.**

### **Iné lieky a Valsartan Krka**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Valsartan Krka užíva spoločne s niektorými ďalšími liekmi. Možno bude potrebné zmeniť dávku, prijať iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch prestať užívať niektorý z liekov. To sa týka liekov na lekárske predpis, ako aj liekov bez lekárskeho predpisu, obzvlášť:

- iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak, najmä tablety na odvodnenie (diuretiká), ACE inhibítory (ako sú enalapril, lizinopril atď.) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Valsartan Krka“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- **lieky zvyšujúce množstvo draslíka** v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky obsahujúce draslík alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.
- **určité lieky proti bolesti** nazývané nesteroidné protizápalové lieky (**NSAID**).
- niektoré antibiotiká (zo skupiny rifamycínu), liek používaný na zabránenie odvrhnutia transplantátu (cyklosporín) alebo antiretrovirový liek používaný na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valsartanu Krka.
- **lítium**, liek určený na liečbu niektorých duševných ochorení.

Navyše:

- ak sa **liečite po srdcovom infarkte**, neodporúča sa kombinácia s **inhibítormi ACE** (lieky na liečbu srdcového infarktu).
- ak sa **liečite na zlyhávanie srdca**, neodporúča sa trojkombinácia s **inhibítormi ACE a ďalšími liekmi na liečbu zlyhávania srdca**, známymi ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napr. spironolaktón, eplerenón) alebo betablokátorov (napr. metoprolol).

### **Valsartan Krka a jedlo a nápoje**

Valsartan Krka môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť).** Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Valsartan Krka ešte pred otehotnením alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať namiesto Valsartanu Krka iný liek. Valsartan Krka sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po tretom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť.** Valsartan Krka sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať iný liek, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Predtým, ako budete viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce sústredenie, musíte vedieť, ako na vás Valsartan Krka účinkuje. Tak ako mnohé iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Valsartan Krka môže spôsobiť závraty a ovplyvniť sústredenie.

### **Valsartan Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Valsartan Krka**

Vždy užívajte Valsartan Krka presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky liečby a znížili riziko vedľajších účinkov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ľudia s vysokým krvným tlakom si často nevšimnú prejavy tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Práve preto je dôležité chodiť na pravidelné lekárske prehliadky, aj keď sa cítite dobre.

### **Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom**

Zvyčajná dávka je jedna 80 mg tableta raz denne. Niektorým pacientom však lekár môže predpísať vyššie dávky (napr. 160 mg alebo 320 mg). Môže tiež kombinovať Valsartan Krka s ďalším liekom (napr. diuretikom).

### **Deti a dospievajúci (vo veku od 6 do menej ako 18 rokov) s vysokým tlakom krvi**

U pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg je zvyčajná dávka valsartanu 40 mg raz denne. U pacientov s telesnou hmotnosťou 35 kg alebo viac je zvyčajná začiatková dávka valsartanu 80 mg raz denne.

V niektorých prípadoch môže lekár predpísať vyššie dávky (dávka sa môže zvýšiť na 160 mg až najviac na 320 mg).

### **Dospelí pacienti po nedávnom srdcovom infarkte**

Liečba sa začína spravidla už 12 hodín po srdcovom infarkte, zvyčajne nízkou dávkou 20 mg dvakrát denne. Dávku 20 mg získate rozpočením 40 mg tablety. Váš lekár bude túto dávku počas niekoľkých týždňov postupne zvyšovať najviac na 160 mg dvakrát denne. Konečná dávka závisí od toho, ako budete znášať liečbu.

Valsartan Krka možno podávať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového infarktu a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

### **Dospelí pacienti so zlyhávaním srdca**

Liečba sa zvyčajne začína dávkou 40 mg dvakrát denne. Váš lekár bude túto dávku počas niekoľkých týždňov postupne zvyšovať najviac na 160 mg dvakrát denne. Konečná dávka závisí od toho, ako budete znášať liečbu.

Valsartan Krka možno podávať spolu s inými liekmi na liečbu zlyhávania srdca a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

Valsartan Krka môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Valsartan Krka prehltajte a zapite pohárom vody.

Valsartan Krka užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

### **Ak užijete viac Valsartanu Krka, ako máte**

Ak sa u vás vyskytnú silné závraty a/alebo mdloby, ihneď kontaktujte svojho lekára a ľahnite si. Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, kontaktujte okamžite svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

### **Ak zabudnete užiť Valsartan Krka**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Avšak, ak sa blíži čas užitia ďalšej dávky, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

### **Ak prestanete užívať Valsartan Krka**

Ukončenie liečby Valsartanom Krka môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušujte užívanie lieku, kým vám to neodporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc:**

Môžu sa vyskytnúť príznaky angioedému (špecifická alergická reakcia), ako:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním,
- žihľavka, svrbenie.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte Valsartan Krka užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).**

##### **Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závraty,
- nízky krvný tlak s príznakmi alebo bez príznakov ako závrat a mdloby pri vstávaní,
- znížená funkcia obličiek (prejavy poruchy funkcie obličiek).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- angioedém (pozri časť „Niektoré príznaky vyžadujú okamžitú lekársku pomoc“),
- náhla strata vedomia (synkopa),
- pocit točenia (vertigo),
- závažne znížená funkcia obličiek (prejavy akútneho zlyhania obličiek),
- svalové kŕče, abnormálny srdcový rytmus (prejavy zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v polohe ležmo, opuchy chodidiel alebo nôh (prejavy zlyhávania srdca),
- bolesti hlavy,
- kašeľ,
- bolesť brucha,
- nevoľnosť,
- hnačka,
- únava,
- slabosť.

**Neznáme** (častotť sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- olupovanie kože (prejavy bulóznej dermatitídy),
- alergické reakcie s vyrážkami, svrbením a žihľavkou; môžu sa vyskytnúť príznaky ako horúčka, opuch kĺbov a bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke (prejavy sérovej choroby),
- purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (prejavy zápalu krvných ciev tzv. vaskulitídy),
- nezvyčajné krvácanie alebo tvorba modrín (prejavy trombocytopenie, t.j. nízkeho počtu krvných doštičiek),
- bolesť svalov (myalgia),
- horúčka, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach infekčného pôvodu (príznaky nízkeho počtu bielych krviniek, tiež nazývaného neutropénia),
- zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii),

- zvýšená hladina draslíka v krvi (ktorá môže v závažných prípadoch vyvolať svalové kŕče a poruchu srdcového rytmu),
- zvýšenie hodnôt testov funkcie pečene (čo môže poukazovať na poškodenie pečene) vrátane zvýšeného bilirubínu v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať zožltnutie pokožky a očí),
- zvýšenie hladiny močovínového dusíka a zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (čo môže poukazovať na poruchu funkcie obličiek),
- nízka hladina sodíka v krvi (ktorá môže v ťažkých prípadoch spustiť únavu, zmätenosť, svalové skľabnutia a/alebo záchvaty).

Častosť niektorých vedľajších účinkov sa môže meniť v závislosti od vášho stavu. Napríklad, vedľajšie účinky ako závraty a znížená funkcia obličiek boli pozorované menej často u dospelých pacientov liečených na vysoký krvný tlak, ako u dospelých pacientov so zlyhávaním srdca alebo po nedávnom srdcovom infarkte.

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Valsartan Krka**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Valsartan Krka obsahuje**

- Liečivo je valsartan.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 80 mg alebo 160 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky v jadre tabliet sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.
- Ďalšie zložky v obalovej vrstve 80 mg filmom obalených tabliet sú hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 a červený oxid železitý (E172).
- Ďalšie zložky v obalovej vrstve 160 mg filmom obalených tabliet sú hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
- pozri časť 2 „Valsartan Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

### **Ako vyzerá Valsartan Krka a obsah balenia**

80 mg filmom obalené tablety sú ružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Priemer tablety je 8 mm.

160 mg filmom obalené tablety sú žltohnedé oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú 13,5 mm x 7 mm.

Tablety obidvoch síl sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Pre sily 80 mg a 160 mg sú dostupné škatuľky so 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 a 180 filmom obalenými tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika, Slovensko, Slovinsko, Estónsko, Írsko	Valsartan Krka
Maďarsko	Valzartán Krka
Poľsko	Walsartan Krka
Litva	Valsartanas Krka

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.