

## Písomná informácia pre používateľa

### Valsacor 320 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 Valsacor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsacor
3. Ako užívať Valsacor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valsacor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Valsacor a na čo sa používa

Valsacor 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. Valsacor pôsobí tak, že blokuje účinok angiotenzínu II. Výsledkom je rozšírenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Valsacor 320 mg filmom obalené tablety sa môžu používať

- **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 krvné cievy mozgu, srdca a obličiek a môže spôsobiť mŕtvicu (mozgovocievnu príhodu) a zlyhávanie srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsacor

**Neužívajte Valsacor**

- ak ste **alergický** na valsartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
- ak ste **tehotná dlhšie ako 3 mesiace** (je lepšie sa vyhnúť užívaniu Valsacoru 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 čokoľvek z vyššie uvedeného týka, neužívajte Valsacor.**

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo chodíte na dialýzu.
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak vám nedávno transplantovali obličku (dostali ste novú obličku).
- ak máte závažné srdcové ochorenie 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 Valsacoru, ihneď prestaňte Valsacor užívať a nikdy ho už znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- ak užívate lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka alebo náhrady solí 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 Valsacoru 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.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Valsacor“.

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 Valsacor.**

### **Deti a dospelí**

Ak ste mladší ako 18 rokov a užívate Valsacor v kombinácii s inými liekmi, ktoré blokujú systém renín-angiotenzín-aldosterón (lieky, ktoré znižujú krvný tlak), lekár vám môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek a množstvo draslíka v krvi.

### **Iné lieky a Valsacor**

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 Valsacor 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 Valsacor“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- **lieky zvyšujúce množstvo draslíka** v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka alebo náhrady solí 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 Valsacoru.
- **lítium**, liek určený na liečbu niektorých duševných ochorení.

### **Valsacor a jedlo a nápoje**

Valsacor 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť)**. Lekár vám zvyčajne poradí ukončiť užívanie Valsacoru ešte pred otehotnením, alebo ihneď ako sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám užívať namiesto Valsacoru iný liek. Valsacor sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť**. Valsacor sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

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

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

### **Valsacor 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 Valsacor**

Vždy užívajte Valsacor 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 lekárnik. 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 80 mg denne. V niektorých prípadoch lekár môže predpísať vyššie dávky (napr. 160 mg alebo 320 mg). Môže tiež kombinovať Valsacor s ďalším liekom (napr. diuretikom).

### **Deti a dospelávajúci (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 40 mg valsartanu raz denne.

U pacientov s telesnou hmotnosťou 35 kg alebo vyššou je zvyčajná začiatková dávka 80 mg valsartanu raz denne.

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

Na dávky nižšie ako 160 mg nie je možné použiť filmom obalené tablety Valsacoru 320 mg.

Valsacor môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Valsacor zapite pohárom vody.

Valsacor užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

#### **Ak užijete viac Valsacoru, 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 tableť, kontaktujte okamžite svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť Valsacor**

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 Valsacor**

Ukončenie liečby Valsacorom 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 neprejavujú u každého.

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

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

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

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

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

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

- 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 ľudí):

- 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** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pľuzgiere na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózna dermatitída),
- alergické reakcie s vyrážkou, 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. vaskulitída),
- 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),
- znížená hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch kŕče),
- 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 v krvi a zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (čo môže poukazovať na poruchu funkcie obličiek).

Frekvencia 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.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako 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 Valsacor**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Uchovávajújte 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 Valsacor obsahuje

- Liečivo je valsartan.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 320 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) v jadre tabliet sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearat horečnatý a v obalovej vrstve hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).
- Pozri časť 2 „Valsacor obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

### Ako vyzerá Valsacor a obsah balenia

Valsacor 320 mg sú svetlohnedé obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Valsacor 320 mg je balený v škatuľkách po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

#### Výrobca:

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

KRKA-Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poľsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika	Valsacor
Taliansko	Valsartan HCS
Španielsko	Valsartán Krka
Belgicko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Malta, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko	Valsartan Krka
Írsko	Valsartan

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

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