

Písomná informácia pre používateľa

Valsacor 40 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 antagonista 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 40 mg filmom obalené tablety **sa môže použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku 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 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.
- **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.** Valsacor sa môže použiť na liečbu symptomatického zlyhávania srdca u dospelých. Valsacor sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) (lieky na liečbu zlyhávania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítorm ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu zlyhávania srdca. Príznaky zlyhávania srdca zahŕňajú dýchavičnosť a opuch chodidiel a 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 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 (diuretík).
- 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 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.

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.

Účinnosť liečby môže byť ovplyvnená, 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 antiretrovirusový liek používaný na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valsacoru.
- **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 betablokátory (napr. metoprolol).

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 svojím 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, 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 sústredenie.

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 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.

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 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 zvyčajne už 12 hodín po srdcovom infarkte, zvyčajne nízkou dávkou 20 mg dvakrát denne. Dávku 20 mg získate rozpolením 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.

Valsacor 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.

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

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 tabliet, 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 neprejavajú 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 ďalšie 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 stanoviť z dostupných údajov):

- pľuzgiere na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózna dermatitída),
- 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. 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, záchvaty kŕčov alebo kómu),
- 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.

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 Valsacor

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte 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 40 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 40 mg filmom obalených tabliet sú hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 a žltý oxid železitý (E172).
- Pozri časť 2 „Valsacor obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

Ako vyzerá Valsacor a obsah balenia

Valsacor 40 mg filmom obalené tablety sú žltohnedé okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Valsacor 40 mg filmom obalené tablety je balený v škatuľkách po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 a 180 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
Belgicko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Malta, Nórsko, Švédsko, Island	Valsartan Krka
Španielsko	Valsartán Krka
Írsko	Valsartan
Taliansko	Valsartan HCS

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v december 2021.

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