

Písomná informácia pre používateľa

Valsartan Teva 80 mg Valsartan Teva 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 začnete pociťovať 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 Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsartan Teva
3. Ako užívať Valsartan Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valsartan Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valsartan Teva a na čo sa používa

Valsartan Teva patrí do skupiny liekov označovaných ako antagonisti receptora angiotenzínu II, ktoré pomáhajú regulovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Valsartan Teva bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Valsartan Teva sa môže použiť na liečbu troch rôznych ochorení:

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov 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 Teva sa používa vtedy, keď nemožno použiť skupinu liekov nazvaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) (skupina liekov na liečbu zlyhávania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítorom ACE, keď nie je možné 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 potrebuje vedieť predtým, ako užijete Valsartan Teva

Neužívajte Valsartan Teva

- ak ste **alergický** na valsartan, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte **závažné ochorenie pečene**,
- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace** (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Valsartanu Teva v ranom štádiu 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 niečo z uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára a neužívajte Valsartan Teva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Valsartan Teva, 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 infarkt,
- ak ste niekedy mali pri užívaní iných liekov (vrátane liekov označovaných ako ACE inhibítory) opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou označovanou ako angioedém, oznámte to svojmu lekárovi. Ak sa tieto príznaky vyskytnú pri užívaní Valsartanu Teva ihneď prestaňte užívať Valsartan Teva a už ho nikdy viac neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“,
- ak užívate lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi. Patria sem doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín. Možno bude potrebné pravidelne kontrolovať množstvo draslíka vo vašej krvi,
- ak máte hyperaldosteronizmus. Je to ochorenie, pri ktorom žľazy nadobličiek vytvárajú príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak máte toto ochorenie, použitie Valsartanu Teva sa neodporúča,
- ak ste stratili veľa tekutín (dehydratácia) hnačkou, vracaním alebo vysokými dávkami liekov na odvodnenie (diuretiká),
- musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Valsartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať ani po 3 mesiacoch tehotenstva, pretože jeho užívanie v tomto období môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie),
- 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 srdcového zlyhávania, ktoré sú 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 Teva“.

Iné lieky a Valsartan Teva

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

Užívanie Valsartanu Teva s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok. Možno bude potrebné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov. Platí to rovnako pre lieky s výdajom na lekárske predpis ako aj voľnopredajné lieky, najmä pre:

- **iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak, najmä lieky na odvodnenie** (diuretiká),
- **lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka** v krvi. Patria sem doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín,
- **niektoré druhy liekov proti bolesti**, označované ako nesteroidné protizápalové lieky (**NSAID**),
- niektoré antibiotiká (zo skupiny rifampicínu), liek, ktorý sa používa na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu (cyklosporín) alebo lieky proti retrovírusom používané na liečbu HIV/AIDS infekcie (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valsartanu Teva,
- **lítium**, liek používaný na liečbu niektorých duševných chorôb.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia

- ak užívate **inhibitor ACE** alebo **aliskirén** (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Valsartan Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- ak **užívate inhibitor ACE spolu s** niektorými ďalšími liekmi na liečbu **srdcového zlyhávania**, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón), alebo betablokátoary (napríklad metoprolol).
- ak **sa liečite po srdcovom infarkte**, neodporúča sa kombinácia s **ACE inhibítormi** (skupina liekov na liečbu srdcového infarktu)

Valsartan Teva a jedlo a nápoje

Valsartan Teva môžete užívať 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 by ste mohli otehotnieť).** Lekár vám zvyčajne poradí, aby ste prestali užívať Valsartan Teva ešte pred otehotnením alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Valsartanu Teva. Valsartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.
- **Upozornite svojho lekára, keď dojčíte alebo začínate dojčiť.** Valsartan Teva sa neodporúča dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať iný typ liečby, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Skôr ako budete viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, musíte vedieť, aké účinky má na vás Valsartan Teva. Tak ako mnohé iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Valsartan Teva môže vyvolať závraty a ovplyvniť sústredenie.

Valsartan Teva obsahuje laktózu, sodík a sójový olej

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

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

Valsartan Teva obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Valsartan Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky a aby sa znížilo riziko vedľajších účinkov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ľudia, ktorí majú vysoký krvný tlak, si často nevšimnú žiadne prejavy tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Preto je veľmi dôležité, aby ste chodili na preventívne lekárske prehliadky, aj keď sa cítite dobre.

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

U pacientov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 35 kg, zvyčajná začiatková dávka valsartanu je 40 mg raz denne. U pacientov, ktorých telesná hmotnosť je 35 kg alebo viac, zvyčajná začiatková dávka valsartanu je 80 mg raz denne. V niektorých prípadoch môže lekár predpísať vyššie dávky (dávka sa môže zvýšiť na 160 mg a najviac na 320 mg).

Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom

Odporúčaná dávka je 80 mg denne. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššie dávky (napr. 160 mg alebo 320 mg). Môže tiež kombinovať Valsartan Teva s ďalším liekom (napr. diuretikom). Maximálny účinok sa dosiahne v priebehu 2 – 4 týždňov.

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 rozdelením 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 Teva možno podávať spolu s inou liečbou srdcového infarktu a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

Dospelí pacienti so zlyhaním srdca

Liečba sa spravidla 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 Teva možno podávať spolu s inou liečbou srdcového zlyhávania a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

Valsartan Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla a zapíť pohárom vody.

Užívajte Valsartan Teva každý deň približne v rovnakom čase.

Ak užijete viac Valsartanu Teva ako máte

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

Ak zabudnete užiť Valsartan Teva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

Ak prestanete užívať Valsartan Teva

Ukončenie liečby Valsartanom Teva môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušujte užívanie lieku, kým vám to nenariadi váš 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 neprejaví u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť:

Môžu sa u vás objaviť príznaky angioedému (špecifická alergická reakcia), menej častý vedľajší účinok, ako napríklad:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s dýchaním alebo pri prehltaní
- žihľavka, svrbenie

Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, prestaňte užívať Valsartan Teva a kontaktujte ihneď svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

- závraty
- nízky tlak bez príznakov alebo s príznakmi ako sú závraty a mdloby pri postavení sa
- pokles funkcie obličiek (prejavy poruchy funkcie obličiek)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- náhla strata vedomia (synkopa)
- pocit, že sa krúti okolie (vertigo)
- závažný pokles funkcie obličiek (prejavy akútneho zlyhania obličiek)
- svalové kŕče, abnormálny rytmus srdca (prejavy zvýšenej hladiny draslíka v krvi)
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním poležiaci, opuchy chodidiel alebo nôh (prejavy zlyhávania srdca)
- bolesť hlavy
- kašeľ
- bolesť brucha
- nutkanie na vracanie
- hnačka
- únava
- slabosť
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (čo môže naznačovať nezvyčajnú funkciu obličiek)

Neznáme (z dostupných údajov)

- pľuzgiere na koži (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, označovaného aj vaskulitída)
- neobvyklé krvácanie alebo podliatiny (prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek)
- bolesť svalov (myalgia)
- horúčka, bolesť v krku alebo vrede v ústach spôsobené infekciami (príznaky nízkeho počtu bielych krviniek, označovaného aj neutropénia)

- zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii)
- zvýšenie hladiny draslíka v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať svalové kŕče a poruchu srdcového rytmu)
- zvýšenie hodnôt funkčných testov pečene (čo môže naznačovať poškodenie pečene) vrátane zvýšenia hladiny bilirubínu v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať zožltnutie kože a očí)
- zvýšenie hladiny dusíka močoviny v krvi (čo môže naznačovať poruchu funkcie obličiek)
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch záchvaty kŕčov)

Frekvencia niektorých vedľajších účinkov sa môže meniť v závislosti od vášho stavu. Napríklad, vedľajšie účinky ako sú závraty a pokles funkcie obličiek sa pozorovali menej často u pacientov liečených na vysoký krvný tlak ako u pacientov liečených pre srdcové zlyhávanie alebo po nedávnom srdcovom infarkte.

Vedľajšie účinky pozorované 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 Valsartan Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Blistre: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Polyetylénový obal na tablety: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Valsartan Teva obsahuje

- Liečivo je valsartan.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 80 mg alebo 160 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K29-K32, mastenec, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, obal tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, lecitín (sója) (E322), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Valsartan Teva a obsah balenia

Valsartan Teva 80 mg: ružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a označením „V“ na druhej strane.

Valsartan Teva 160 mg: žlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 15 x 6,5 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a označením „V“ na druhej strane.

Veľkosti balenia

Blistre: 7, 14, 28, 56, 98 a 280 tabliet.

Polyetylénový obal na tablety: 7, 14, 28, 56, 98 a 280 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

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

Island: Valpress

Litva: Valsartan Actavis 80 mg plévele dengtos tabletės, Valsartan Actavis 160 mg plévele dengtos tabletės

Maďarsko: Valsotens 40 mg, Valsotens 80 mg, Valsotens 160 mg

Slovenská republika: Valsartan Teva 80 mg, Valsartan Teva 160 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.