

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartan ratiopharm 320 mg kalvopäällysteiset tabletit valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valsartan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan ratiopharmia
3. Miten Valsartan ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valsartan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Valsartan ratiopharmin sisältämä valsartaani kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiin, jotka ovat korkeaa verenpainetta alentavia lääkkeitä. Angiotensiini II on elimistössä luontaisesti esiintyvä aine, joka supistaa verisuonia ja suurentaa siten verenpainetta. Valsartan ratiopharm vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Valsartan ratiopharm 320 mg kalvopäällysteisiä tabletteja **voidaan käyttää:**

- **korkean verenpaineen hoitoon aikuisille ja 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos korkeaa verenpainetta ei hoideta, se voi vaurioittaa aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonia, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien kehittymisen riski pienenee.

Valsartaania, jota Valsartan ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvo lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan ratiopharmia

Älä käytä Valsartan ratiopharmia

- jos olet **allerginen** valsartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.
- jos olet ollut **raskaana yli 3 kuukautta** (Valsartan ratiopharm -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)

- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä

Älä käytä Valsartan ratiopharmia, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Valsartan ratiopharmin käyttöä:

- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa.
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma.
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen (uuden munuaisen).
- jos saat hoitoa sydänkohtauksen jälkeen tai sydämen vajaatoiminnan vuoksi, lääkäri saattaa tarkistaa munuaistoimintasi.
- jos sinulla on jokin vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta lukuun ottamatta).
- jos sinulla on joskus ollut angioedeemaksi kutsuttu allergisen reaktion aiheuttama kielen ja kasvojen turpoaminen kun olet käyttänyt jotakin muuta lääkettä (mukaan lukien ACE:n estäjät). Jos näitä oireita ilmenee kun käytät Valsartan ratiopharmia, lopeta Valsartan ratiopharmin käyttö välittömästi, äläkä koskaan ota sitä uudelleen. Katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos käytät lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvot on ehkä tarkistettava säännöllisesti.
- jos sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteroni-hormonia. Siinä tapauksessa Valsartan ratiopharmin käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos olet menettänyt runsaasti nestettä (elimistön kuivuminen) esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenoistolääkkeitä (diureetteja).
- Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valsartan ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Valsartan ratiopharmia” olevat tiedot.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi ennen Valsartan ratiopharmin käyttämistä.

Lapset ja nuoret

Lääkäri saattaa säännöllisin väliajoin tarkistaa munuaisten toiminnan ja veren kaliumpitoisuuden alle 18-vuotiailta lapsilta ja nuorilta, jotka käyttävät Valsartan ratiopharmia yhdessä muiden reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmää estävien lääkkeiden kanssa (verenpainetta alentavia lääkkeitä).

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartan ratiopharmia käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Tällöin voi olla tarpeen muuttaa annosta, ryhtyä tiettyihin varotoimiin tai

mahdollisesti lopettaa jonkin lääkkeen käyttö. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä, etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **muut verenpainetta alentavat lääkkeet**, etenkin **nesteenpoistolääkkeet** (diureetit), **ACE:n estäjät** tai **aliskireeni** (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Valsartan ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- veren **kaliumarvoja suurettavat lääkkeet**. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- **tietyt kipulääkkeet**, ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (**NSAID-lääkkeet**).
- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elinsiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretrovirus-lääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valsartan ratiopharmin vaikutusta.
- **litium** (psykykenlääke).

Valsartan ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Valsartan ratiopharm voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Sinun on kerrottava lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla) raskaaksi.** Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan ratiopharmin käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valsartan ratiopharm -valmisteen sijasta. Valsartan ratiopharmia ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.
- **Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.** Valsartan ratiopharmin käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä ajamista, koneiden ja työkalujen käyttöä ja muita keskittymistä vaativia tehtäviä, kunnes tiedät, miten Valsartan ratiopharm vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan ratiopharm voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Valsartan ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Korkean verenpaineen oireita ei välttämättä huomaa, vaan olo voi tuntua suhteellisen normaalilta. Siksi on erityisen tärkeää, että käyt sovitusti lääkärin vastaanotolla, vaikka vointisi olisikin hyvä.

Aikuisten korkea verenpaine: Tavanomainen annos on 80 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä suuremman annoksen (esim. 160 mg tai 320 mg). Hän voi myös määrätä Valsartan ratiopharmin lisäksi jotakin muuta lääkettä (esim. nesteenpoistolääkettä).

Lasten ja nuorten (6–18-vuotiaiden) korkea verenpaine

Tavanomainen annos alle 35 kg:n painoisille potilaille on 40 mg valsartaania kerran päivässä. Suositeltu aloitusannos 35 kg tai enemmän painaville potilaille on 80 mg valsartaania kerran päivässä. Lääkäri saattaa joissakin tapauksissa määrätä suuremman annoksen (annos voidaan suurentaa 160 mg:aan ja edelleen enintään 320 mg:aan).

Valsartan ratiopharm voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Nielaise Valsartan ratiopharm vesilasillisen kera. Ota Valsartan ratiopharm suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos käytät enemmän Valsartan ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai olet pyörtyä, asetu makuulle ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valsartan ratiopharmia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Valsartan ratiopharmin käytön

Valsartan ratiopharm -hoidon lopettaminen voi saada sairautesi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

Sinulla saattaa esiintyä angioedeeman (tietyn tyyppisen allergisen reaktion) oireita, esimerkiksi seuraavia oireita:

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta
- nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- nokkosihottumaa, kutinaa

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Valsartan ratiopharmin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 10:stä):

- huimaus
- alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa esimerkiksi huimausta ja pyöräytystä seisomaan noustessa
- munuaistoiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminnan merkki)

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 100:sta):

- angioedeema (ks. kohta Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa)
- äkillinen tajuttomuus (pyörtyminen)
- pyörimisen tunne (kiertohuimaus)
- munuaistoiminnan voimakas heikkeneminen (akuutin munuaisten vajaatoiminnan oire)
- lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (hyperkalemian, eli liian suuren veren kaliumpitoisuuden oireita)
- hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen (sydämen vajaatoiminnan oireita)
- päänsärky
- yskä

- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- heikotus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- rakkuloiden muodostuminen iholle
- allergiset reaktiot, joihin voi liittyä ihottumaa, kutinaa ja nokkosrokkoa; kuumetta, nivelkipua, lihaskipua, imusolmukkeiden turvotusta ja/tai flunssankaltaisia oireita voi myös esiintyä (seerumitaudin oireita)
- sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (merkkejä verisuonitulehduksesta eli vaskuliitista)
- epätavallinen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (trombosytopenian eli verihiutalevähyiden merkkejä)
- lihaskipu (myalgia)
- infektiosta johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (joiden syynä voi olla veren valkosolun määrän alhaisuus eli neutropenia)
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasoluarvojen aleneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiaa)
- veren kaliumarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa lihaskrampeja ja sydämen rytmihäiriöitä)
- maksan toimintakoearvojen suureneminen (joka voi viitata maksavaurioon), myös veren bilirubiiniarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- veren ureatyypiarvojen ja seerumin kreatiniiniarvojen suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- veren natriumarvojen mataluus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai vakavissa tapauksissa kouristuksia).

Joidenkin haittavaikutusten esiintymistiheys saattaa vaihdella eri potilasryhmissä. Esimerkiksi huimausta ja munuaistoiminnan heikkenemistä esiintyi harvemmin aikuisilla potilailla, jotka saivat hoitoa korkean verenpaineen vuoksi, kuin aikuisilla potilailla, joilla hoidon syynä oli sydämen vajaatoiminta tai äskettäin sairastettu sydänkohtaus.

Lapsilla ja nuorilla havaitut haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Valsartan ratiopharmmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset:

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartan ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on valsartaani.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 320 mg valsartaania.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa, povidoni (K-30), kolloidinen, vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Opadry II brown sisältää: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valsartan ratiopharm 320 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tumman harmaa-violettejä, kaksoiskuperia, kapselinmuotoisia ja jakouurrettuja (halkaisija noin 8,1x 17,7 mm).

Läpipainopakkaukset:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Purkit:

100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

D-89079 Ulm

Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89134 Blaubeuren

Saksa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,

H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13., Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.1.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan ratiopharm 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 med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Valsartan ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan ratiopharm
3. Hur du använder Valsartan ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan ratiopharm är och vad det används för

Valsartan ratiopharm tillhör en läkemedelsklass som kallas angiotensin II-receptorblockerare och som används för att sänka ett förhöjt blodtryck. Angiotensin II är ett ämne som finns i kroppen och som drar ihop blodkärlen, vilket får blodtrycket att stiga. Valsartan ratiopharm verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Valsartan ratiopharm 320 mg filmdragerade tabletter **kan användas för:**

- **behandling av högt blodtryck hos vuxna samt 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 Valsartan ratiopharm kan också vara godkänd att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan ratiopharm

Ta inte Valsartan ratiopharm

- om du är **allergisk** mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon **svår leversjukdom**.
- om du är gravid och graviditeten pågått i **mer än 3 månader** (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan ratiopharm, se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Om något av detta gäller dig ska du inte ta Valsartan ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valsartan ratiopharm

- om du har någon leversjukdom.
- om du har någon svår njursjukdom eller om du genomgår dialys.
- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du behandlas efter att ha haft en hjärtinfarkt eller om du har hjärtsvikt; i så fall kan din läkare önska följa upp din njurfunktion.
- om du har någon annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- om din tunga eller ditt ansikte någonsin svullnat upp p.g.a. en allergisk reaktion som kallas angioödem efter det att du tagit något annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Tala i så fall om detta för läkaren. Om du får dessa symtom när du använder Valsartan ratiopharm, sluta genast ta Valsartan ratiopharm och ta aldrig detta läkemedel mer. Se också avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”.
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, rekommenderas inte bruk av Valsartan ratiopharm.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika).
- om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid under behandlingen), kontakta din läkare. Valsartan ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och läkemedlet får inte användas då graviditeten pågått i mer än 3 månaders tid, eftersom det då kan vara till allvarlig skada för barnet (se avsnitt 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
 - aliskirenDin läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Ta inte Valsartan ratiopharm”.

Om något av de ovannämnda gäller dig skall du tala om det för din läkare innan du tar Valsartan ratiopharm.

Barn och ungdomar

Läkare kan med jämna mellanrum kontrollera njurfunktion och mängden kalium i blodet hos barn och ungdomar under 18 år som använder Valsartan ratiopharm tillsammans med andra läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron-systemet (blodtryckssänkande läkemedel).

Andra läkemedel och Valsartan ratiopharm

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan ratiopharm tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med något av läkemedlen. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel, framför allt:

- **andra läkemedel som sänker blodtrycket**, i synnerhet **urindrivande medel** (diuretika), **ACE-hämmare** eller **aliskiren** (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartan ratiopharm” och ”Varningar och försiktighet”).
- **läkemedel som ökar mängden av 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).
- vissa antibiotika (rifamycin grupp), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviral läkemedel som används mot HIV/AIDS-infektion. Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan ratiopharm.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Valsartan ratiopharm med mat och dryck

Du kan ta Valsartan ratiopharm oberoende av måltiderna.

Graviditet och amning

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.

- **Berätta för din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid under behandlingen).** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartan ratiopharm redan innan du blir gravid eller senast så fort du vet att du är gravid. Läkaren kommer att rekommendera dig något annat läkemedel i stället för detta. Valsartan ratiopharm bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas då graviditeten pågått i mer än 3 månaders tid, eftersom läkemedlet i detta skede kan vara till allvarlig skada för barnet.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan ratiopharm 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 något fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Valsartan ratiopharm påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan ratiopharm i sällsynta fall orsaka yrsel och försämra koncentrationsförmågan. Du är själv ansvarig 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Valsartan ratiopharm

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 med högt blodtryck: Vanlig dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartan ratiopharm med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

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

Hos patienter som väger mindre än 35 kg är en vanlig 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 din läkare ordinera högre doser (dosen kan ökas till 160 mg och till högst 320 mg).

Du kan ta Valsartan ratiopharm oberoende av dina måltider. Svälj Valsartan ratiopharm med ett glas vatten. Ta Valsartan ratiopharm vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan ratiopharm

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare. 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan ratiopharm

Om du glömmet 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 Valsartan ratiopharm

Om du slutar din behandling med Valsartan ratiopharm 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 Valsartan ratiopharm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård:

Du kan få symtom på angioödem (en viss typ av allergiska reaktioner), som t.ex.

- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- andnings- eller sväljsvårigheter
- nässelutslag, klåda.

Om du får något av detta, sluta ta Valsartan ratiopharm och kontakta omedelbart läkare (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Övriga biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):

- yrsel
- lågt blodtryck eventuellt med symtom som yrsel eller svimning då man reser sig upp i stående ställning
- försämrad njurfunktion (tecken på njursvikt)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):

- angioödem (se avsnitt Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård)
- plötslig medvetslöshet (svimning)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)

- andfåddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet

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

- utformning av blister på huden
- allergiska reaktioner med utslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder och ledsmärtor, muskelsmärter, svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom kan också förekomma (tecken på serumsjuka)
- lilaröda fläckar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- ovanliga blödningar eller blåmärken (tecken på trombocytopeni, d.v.s. brist på blodplättar)
- 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, onormal hjärtrytm)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) inklusive en förhöjd halt av bilirubin i blodet (vilket i svåra fall kan ge guldfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av ureakväve i blodet och förhöjd nivå av serums kreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- låg natriumnivå i blodet (vilket kan ge trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller i svåra fall krampanfall).

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 som tog läkemedel efter en nyligen inträffad hjärtinfarkt.

Biverkningarna hos barn och ungdomar är likadana som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Valsartan ratiopharm 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.

Blister: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burkar: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

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. En filmdragerad tablet innehåller 320 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärnan:

Mikrokristallin cellulosa, povidon (K-30), vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmdrageringen:

Opadry II brown som innehåller: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan ratiopharm 320 mg filmdragerade tabletter är mörkgrå-violetta, bikonvexa, kapselformade tabletter med en brytskåra (diameter cirka 8,1 x 17,7 mm).

Blisterförpackningar med
10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Burkar med
100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89134 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13., Ungern

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67
02631 Esbo
Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 22.1.2015.