

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Valsacor, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsacor, 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsacor, 160 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsartaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Valsacor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valsacor'i võtmist
3. Kuidas Valsacor'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valsacor'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON VALSACOR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Valsacor kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks ja mis aitavad langetada kõrget vererõhku. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Valsartaan (Valsacor'i toimeaine) blokeerib angiotensiin II toime. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Valsacor 40 mg tablette saab kasutada kolme erineva seisundi raviks:

- kõrge vererõhu raviks lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat. Kõrge vererõhk suurendab südame ja arterite töökoormust. Ravimata jätmisel võib see kahjustada veresooni ajus, südames ja neerudes ning põhjustada insulti, südame- või neerupuudulikkust. Kõrge vererõhk suurendab südamelihase infarktirisiki. Vererõhu langetamine normaalse tasemeni vähendab nende häirete tekkeriski.
- hiljutise südameinfarkti (müokardiinfarkt) raviks. „Hiljutine” tähendab 12 tundi kuni 10 päeva.
- sümptomaatilise südamepuudulikkuse raviks. Valsacor'i kasutatakse juhul, kui ei ole võimalik kasutada ravimeid, mis kuuluvad angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite (südamepuudulikkuse ravimid) rühma või lisaks AKE inhibiitoritele, kui ei ole võimalik kasutada beetablokaatoreid (samuti südamepuudulikkuse ravimid).
Südamepuudulikkuse sümptomiteks on hingeldus ja jalgade turse vedelikupeetuse tõttu. See on põhjustatud sellest, kui südamelihase ei suuda pumbata verd piisavalt tugevalt, et keha verega varustada.

Valsacor 80 mg ja 160 mg tablette saab kasutada kolme erineva seisundi raviks:

- kõrge vererõhu raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6...18 aastat. Kõrge vererõhk suurendab südame ja arterite töökoormust. Ravimata jätmisel võib see kahjustada veresooni ajus, südames ja neerudes ning põhjustada insulti, südame- või neerupuudulikkust. Kõrge vererõhk suurendab südamelihase infarktirisiki. Vererõhu langetamine normaalse tasemeni vähendab nende häirete tekkeriski.
- hiljutise südameinfarkti (müokardiinfarkt) raviks. „Hiljutine” tähendab 12 tundi kuni 10 päeva.
- sümptomaatilise südamepuudulikkuse raviks täiskasvanud patsientidel. Valsacor'i kasutatakse juhul, kui ei ole võimalik kasutada ravimeid, mis kuuluvad angiotensiini konverteeriva ensüümi

(AKE) inhibiitorite (südamepuudulikkuse ravimid) rühma või lisaks AKE inhibiitoritele, kui ei ole võimalik kasutada beetablokaatoreid (samuti südamepuudulikkuse ravimid). Südamepuudulikkuse sümptomiteks on hingeldus ja jalgade turse vedelikupeetuse tõttu. See on põhjustatud sellest, kui südamelihase ei suuda pumbata verd piisavalt tugevalt, et keha verega varustada.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE VALSACOR'i VÕTMIST

Ärge võtke Valsacor'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) valsartaani või Valsacor'i mõne koostisosa suhtes,
- kui teil on raske maksahaigus,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Valsacor'i kasutamist on parem ka raseduse varasemas staadiumis vältida (vt lõik rasedusest).
- kui teil on suhkurtõbi või kahjustunud neerufunktsioon ja te võtate raviks aliskireeni (kõrge vererõhu raviks kasutatav ravim).

Kui mõni eelnimetatud punktidest kehtib teie kohta, ärge võtke Valsacor'i.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Valsacor

- kui te põete mõnda maksahaigust,
- kui te põete raskekujulist neeruhaigust või kui te saate dialüüsravi,
- kui teil on neeruarteri ahenemine,
- kui teil on olnud hiljuti neerusiirdamine (saite uue neeru),
- kui te saate südamelihaseinfarktjärgset või südamepuudulikkuse ravi, teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni,
- kui te põete mõnda rasket südamehaigust peale südamepuudulikkuse või infarkti,
- kui teil on kunagi esinenud teiste ravimite (sealhulgas AKE inhibiitorite) võtmise ajal allergiline reaktsioon, mida nimetatakse angioödeemiks ja mis põhjustab keele ja näo turset, rääkige oma arstiga. Kui teil tekivad Valsacor'i võtmise ajal sellised sümptomid, lõpetage kohe Valsacor'i võtmine ja ärge seda enam kunagi võtke. Vt ka lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed",
- kui te võtate ravimeid, mis tõstavad kaaliumitaset teie veres. Nende hulka kuuluvad kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, kaaliumisäästvad ravimid ja hepariin. Vajalikuks võib osutada teie veres kaaliumisisalduse regulaarne kontroll,
- kui teil esineb aldosteronism. See on haigus, mille puhul teie neerupealised toodavad liiga palju aldosterooniks nimetatud hormooni. Kui see kehtib teie kohta, ei ole Valsacor'i kasutamine soovitatav,
- kui te olete kaotanud palju vedelikku (dehüdratsatsioon) kõhulahtisuse, oksendamise või vett väljutavate tablettide (diureetikumid) suurte annuste kasutamisest,
- Valsacori kasutamine lastel ja noorukitel (alla 18 eluaasta) ei ole soovitatav,
- te peate informeerima oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Valsacor'i ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada juhul, kui te olete üle 3 kuu rase, sest selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim põhjustada tõsist lootekahjustust (vt lõik raseduse kohta).

Kui mõni nendest punktidest kehtib teie kohta, informeerige oma arsti sellest enne Valsacor'i võtmist.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravi toimet võib mõjutada see, kui Valsacor'i võetakse koos teatud teiste ravimitega. Vajalikuks võib osutada annuse muutmise, muude ettevaatusabinõude rakendamise või teatud juhtudel mõne ravimi võtmise lõpetamise. See kehtib nii retseptiga kui ilma retseptita ostetud ravimite kohta. Eriti kehtib see järgmiste ravimite kohta:

- teised kõrgenenud vererõhku alandavad ravimid, eriti vett väljutavad tabletid (diureetikumid),

- ravimid, mis tõstavad kaaliumitaset teie veres. Need on kaaliumilisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad ravimid ja hepariin,
- teatud tüüpi valuvaigistid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d),
- mõned antibiootikumid (rifamütsiini rühm), ravimid, mida kasutatakse siirdamisel äratõukereaktsiooni ennetamiseks (tsüklosporiin) või antiretroviirusravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS raviks (ritonaviir). Need ravimid võivad Valsacor'i toimet tugevdada,
- liitium, mida kasutatakse teatud psühhiaatriliste haiguste raviks,
- aliskireen, ravim, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks (vt lõik „Ärge võtke Valsacor'i“).

Lisaks:

- kui teid ravitakse peale müokardiinfarkti, siis kombinatsioon AKE inhibiitoritega (ravimid, mida kasutatakse infarkti ravis) ei ole soovitatav,
- kui teil ravitakse südamepuudulikkust, siis kolmikrivi AKE inhibiitori ja beetablokaatoriga (ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse ravis) ei ole soovitatav.

Valsacor'i võtmine koos toidu ja joogiga

Te võite võtta Valsacor'i koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Eeldatavalt teie arst soovib teil Valsacor'i võtmise lõpetada enne kui te rasestute või niipea, kui te rasestute ja soovib teile Valsacor'i asemel võtta mõnda teist ravimit. Valsacor'i ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada juhul, kui te olete üle 3 kuu rase, sest peale kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim põhjustada tõsist lootekahjustust.
- Informeerige oma arsti, kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist. Valsacor ei ole soovitatav rinnaga toitvatele emadele. Teie arst võib valida teile mõne muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündinud enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne autojuhtimist, mehhanismide või masinatega töötamist või muude keskendumist nõudvate tegevuste sooritamist peate teadma, kuidas Valsacor teile mõjub. Sarnaselt paljude teiste kõrgvererõhuravimitega võib Valsacor mõnikord põhjustada pearinglust ja mõjutada keskendumisvõimet.

Oluline teave mõningate Valsacor'i koostisainete suhtes

Valsacor sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS VALSACOR'i VÕTTA

Võtke Valsacor'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud, et saavutada parim tulemus ja vähendada kõrvaltoimete riski. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrgvererõhuga inimesed ei märka sageli mingeid haigusnähte. Paljud võivad ennast küllaltki hästi tunda. Seda tähtsam on külastada oma arsti, isegi kui te ennast hästi tunnete.

Kõrge vererõhk täiskasvanud patsientidel: tavaline annus on 80 mg üks kord ööpäevas. Mõnele patsiendile võib arst määrata ka suurema annuse (nt 160 mg või 320 mg). Arst võib ka kombineerida Valsacor'i täiendava ravimiga (nt diureetikum).

Kõrgvererõhuga lapsed ja noorukid (vanuses 6...18 aastat)

Patsientidele kehakaaluga alla 35 kg on tavaline annus 40 mg valsartaani üks kord ööpäevas.

35 kg või rohkem kaaluvatele patsientidele on tavaline algannus 80 mg valsartaani üks kord ööpäevas. Teatud juhtudel võib arst määrata suuremad annused (annust võib suurendada 160 mg-ni ja maksimaalselt 320 mg-ni)

Täiskasvanud patsiendid pärast hiljutist südameinfarkti: enamasti alustatakse ravi juba 12 tunni möödumisel südameinfarktist. Tavaline algannus on 20 mg kaks korda ööpäevas. 20 mg annus saadakse 40 mg tableti poolitamise teel. Teie arst suurendab annust järk-järgult mitme nädala jooksul kuni maksimaalse annuseni 160 mg kaks korda päevas. Lõplik annus sõltub teie kui patsiendi individuaalsest ravimitaluvusest.

Valsacor'i võib anda koos teiste ravimitega, mida kasutatakse südameinfarkti raviks ja teie arst otsustab, milline ravi teile sobib.

Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid: ravi alustatakse tavaliselt 40 mg kaks korda ööpäevas. Teie arst suurendab annust järk-järgult mitme nädala jooksul kuni maksimaalse annuseni 160 mg kaks korda päevas. Lõplik annus sõltub teie kui patsiendi individuaalsest ravimitaluvusest. Valsacor'i võib anda koos teiste ravimitega, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks ja teie arst otsustab, milline ravi teile sobib.

Valsacor'i võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake Valsacor alla klaasitäie veega. Võtke Valsacor'i igal päeval ligikaudu samal ajal.

Kui te võtate Valsacor'i rohkem kui ette nähtud

Kui teil tekib tugev pearinglus ja/või minestus, heitke pikali ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga. Kui te olete võtnud kogemata liiga palju tablette, võtke ühendust oma arstiga, apteekri või haiglagaga.

Kui te unustate Valsacor'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate ravimit võtta, võtke see niipea kui meelde tuleb. Ent kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata.

Kui te lõpetate Valsacor'i võtmise

Ravi lõpetamine võib põhjustada teie haigusseisundi halvenemist. Ärge lõpetage ravimi võtmist enne kui teie arst teile seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Valsacor põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedustega, mis on määratletud järgmiselt:

- väga sage: esineb rohkem kui ühel patsiendil 10-st
- sage: esineb 1...10 patsiendil 100-st
- aeg-ajalt: esineb 1...10 patsiendil 1000-st
- harv: esineb 1...10 patsiendil 10 000-st
- väga harv: esineb vähem kui ühel patsiendil 10 000-st
- teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Mõned sümptomid vajavad kohest arstiabi:

Teil võivad tekkida angioödeemi sümptomid (spetsiifiline allergiline reaktsioon), nagu:

- näo, huulte, keele või neelu turse
- hingamis- või neelamisraskus
- lööve ja sügelus.

Kui teil tekib ükskõik milline neist sümptomitest, lõpetage Valsacor'i kasutamine ja võtke kohe

ühendust oma arstiga (vt ka lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Valsacor”).

Muud kõrvaltoimed on järgmised:

Sage:

- pearinglus
- madal vererõhk koos või ilma selliste sümptomiteta, nagu pearinglus ja minestamine peale tõusmist
- vähenenud neerufunktsioon (neerukahjustuse sümptomid).

Aeg-ajalt:

- angioödeem (vt lõik „Mõned sümptomid vajavad kohest arstiabi“)
- äkiline teadvusekadu (sünkoop)
- pöörlemistunne (vertiigo)
- tugevalt vähenenud neerufunktsioon (ägeda neerupuudulikkuse tunnused)
- lihasspasmid, ebanormaalne südamerütm (hüperkaleemia tunnused)
- õhupuudus, hingamisraskused lamades, jalgade turse (südamepuudulikkuse tunnused)
- peavalu
- köha
- kõhuvalu
- iiveldus
- kõhulahtisus
- väsimus
- nõrkus.

Teadmata:

- allergilised reaktsioonid koos nahalööbe, sügeluse, nõgestõvega, palaviku sümptomid, liigeste turse ja liigesvalu, lihasvalu, lümfisõlmede suurenemine ja/või esineda võivad gripitaolised sümptomid (seerumtõve tunnused)
- lillakaspunased täpid, palavik, sügelus (veresoonte põletiku e vaskuliidi sümptomid)
- ebaharilik veritsus või verevalumite teke (trombotsütopeenia tunnused)
- lihasvalu (müalgia)
- infektsioonidest tingitud palavik, kurguvalu või suuhaavandid (vere valgeliblede vähesuse tunnused, nimetatakse ka neutropeeniaks)
- vere hemoglobiinitaseme ja vere punaliblede taseme langus (raskematel juhtudel võib viia aneemiani)
- vere kaaliumitaseme tõus (raskematel juhtudel võib vallandada lihasspasmid, ebanormaalse südamerütmi)
- vere naatriumisalduse langus (mis võib põhjustada väsimust ja segasust, lihaste tõmbulisi, krambihooigusid või koomat)
- maksafunktsiooni näitajate tõus (mis võib osutada maksakahjustusele), kaasa arvatud vere bilirubiinisalduse suurenemine (mis võib rasketel juhtudel põhjustada naha ja silmavalgete kollasust)
- ureaalämmastiku ja kreatiiniini sisalduse suurenemine veres (mis võib viidata neerufunktsiooni häiretele).

Mõne kõrvaltoime sagedus võib erineda patsiendi seisundi tõttu. Näiteks kõrvaltoimed nagu pearinglus ja neerufunktsiooni halvenemine esinesid vähem patsientidel, kellel raviti kõrget vererõhku kui patsientidel, kellel raviti südamepuudulikkust või kasutati peale hiljutist südameinfarkti.

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel on sarnased täiskasvanutega.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS VALSACOR'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Valsacor'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Valsacor sisaldab

- Toimeaine on valsartaan.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg, 80 mg või 160 mg valsartaani.

- Abiained on

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Valsacor 40 mg tablett: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 4000 ja kollane raudoksiid (E172).

Valsacor 80 mg tablett: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 4000 ja punane raudoksiid (E172).

Valsacor 160 mg tablett: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 4000, kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172).

Kuidas Valsacor välja näeb ja pakendi sisu

40 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollakas-pruunid, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, mille ühel küljel on poolitusjoon.

80 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused, kaksikkumerad, mille ühel küljel on poolitusjoon.

160 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollakas-pruunid, ovaalsed, kaksikkumerad, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Kõiki kolme erineva tugevusega tablette saab jagada võrdseteks annusteks.

Valsacor 40 mg, 80 mg, 160 mg tabletid on pakendatud karpidesse, milles on 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 ja 180 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014