

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Valsartan Actavis 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan Actavis 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan Actavis 160 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Valsartan Actavis on ja mihin sitä käytetään

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

Valsartan Actavis **40 mg, 80 mg ja 160 mg** kalvopäällysteisiä tabletteja voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:

- **korkean verenpaineen hoitoon 6 – alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, näiden sairauksien riski pienenee.
- **sydänkohtauksen (sydäninfarkt) äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisilla potilailla.** Valsartan Actavista käytetään tilanteissa, joissa ACE:n estäjiä (angiotensiinikonvertaasin estäjälääkkeitä; eräs sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääketyyppi) ei voida käyttää; tai ACE:n estäjien lisänä, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääketyyppejä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

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

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

Älä käytä Valsartan Actavista

- jos olet **allerginen** valsartaanille, soijaöljylle, maapähkinäöljylle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**
- jos olet ollut **raskaana yli 3 kuukautta**. (Valsartan Actavis -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.

Kerro lääkärille, äläkä käytä Valsartan Actavista, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Valsartan Actavista

- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen (uuden munuaisen)
- jos sinulla on jokin vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta lukuun ottamatta)
- jos sinulla on joskus ollut allergisen reaktion aiheuttamaa kielen tai kasvojen turvotusta (angioedeema) muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Valsartan Actavista, lopeta Valsartan Actaviksen käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos käytät lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuutta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvo on ehkä tarkistettava säännöllisesti.
- jos sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valsartan Actaviksen käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja)
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Valsartan Actavis -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- Jos käytät jotakin seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili); erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni
 - jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni), tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi) kanssa.

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Valsartan Actavista" olevat tiedot.

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan Actavis

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

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartan Actavista käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Tällöin voi olla aiheellista 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)
- **veren kaliumarvoja suurettavat lääkkeet**. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- **tietty kipulääkkeet**, ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (**NSAID-lääkkeet**)
- jotkin antibiootit (rifamysiiniryhmään kuuluvat), tietty elinsiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai tietty HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretroviruslääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valsartan Actaviksen vaikutusta.
- **litium** (psykykenlääke).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- jos otat **ACE:n estäjää tai aliskireeniä** (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Valsartan Actavista" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Lisäksi:

- jos sinua hoidetaan **ACE:n estäjällä** samanaikaisesti tiettyjen muiden **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni), tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi) kanssa
- jos saat hoitoa **sydäninfarktin jälkeen**, **ACE:n estäjien** (sydänkohtauspotilaiden lääke) samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa.

Valsartan Actavis ruuan ja juoman kanssa

Valsartan Actavis 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.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan Actavis -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valsartan Actavis -valmisteen sijasta. Valsartan Actavis -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos käytät sitä kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Valsartan Actavis -valmisteen 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 Actavis vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan Actavis voi aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. 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.

Valsartan Actavis sisältää laktoosia, natriumia ja soijaöljyä

Valsartan Actavis sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Valsartan Actavis sisältää natriumia. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Valsartan Actavis sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Valsartan Actavista otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut, jotta hoito onnistuisi mahdollisimman hyvin ja haittavaikutusten riski pienenesi. 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.

Lasten ja nuorten (6 – alle 18-vuotiaiden) korkea verenpaine: Suositeltu aloitusannos 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).

Aikuisen potilaan korkea verenpaine: Suositeltu annos on 80 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä suuremman annoksen (esim. 160 mg tai 320 mg). Hän voi myös määrätä Valsartan Actaviksen lisäksi jotakin muuta lääkettä (esim. nesteenoistolaäkettä). Suurin hoidosta saatava teho saavutetaan 2–4 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Aikuiset potilaat äskettäin sairastetun sydänkohtauksen jälkeen: Sydänkohtauksen jälkeen hoito aloitetaan yleensä jo 12 tunnin kuluttua, ja aloitusannos on yleensä pieni: 20 mg kahdesti vuorokaudessa. 20 mg:n annos saadaan puolittamalla 40 mg:n tabletti. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Valsartan Actavista voidaan käyttää yhdessä sydänkohtauspotilaiden muiden lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Aikuisen potilaan sydämen vajaatoiminta: Hoito aloitetaan yleensä 40 mg:n annoksella kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Valsartan Actavista voidaan käyttää yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Valsartan Actavis voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Nielaise Valsartan Actavis vesilasillisen kera. Ota Valsartan Actavis suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos otat enemmän Valsartan Actavista kuin sinun pitäisi

Jos sinua huimaa tai pyörryttää voimakkaasti, 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valsartan Actavis -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

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

Jos lopetat Valsartan Actaviksen käytön

Valsartan Actavis -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 haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

Sinulla saattaa esiintyä erään melko harvinaisen haittavaikutuksen, ns. angioedeeman (tietynlainen allerginen reaktio) oireita. Tällaisia oireita voivat olla esim.:

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja kutina.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Valsartan Actaviksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (katso myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa esimerkiksi huimausta tai pyörtymistä noustessa seisomaan
- munuaistoiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminnan merkki).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- äkillinen tajuttomuus (synkopee)
- kierto huimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä (vertigo)
- munuaistoiminnan voimakas heikkeneminen (jonka syynä voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta)
- lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (joiden syynä voi olla veren suurentunut kaliumpitoisuus)
- hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen (joiden syynä voi olla sydämen vajaatoiminta)
- päänsärky
- yskä
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- heikotus
- kreatiniinipitoisuuden nousu seerumissa (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- rakkulamuodostusta ihossa
- allerginen reaktio, jonka oireita ovat ihottuma, kutina ja nokkosihottuma; oireina voi esiintyä myös kuumetta, nivelten turpoamista ja nivelkipua, lihaskipua, imusolmukkeiden turvotusta ja/tai flunssankaltaisia oireita (joiden syynä voi olla seerumitauti)
- sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla vaskuliitiksi kutsuttu verisuonitulehdus)
- epätavallinen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (jonka syynä voi olla verihutalemäärän alhaisuus)
- 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 anemiamia)
- 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 suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- alentunut veren natriumarvo (mikä voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristuksia vakavissa tapauksissa)

Joidenkin haittavaikutusten esiintymistiheys saattaa vaihdella eri potilasryhmissä. Esimerkiksi huimausta ja munuaistoiminnan heikkenemistä esiintyi harvemmin aikuispotilailla, jotka saivat hoitoa korkean verenpaineen vuoksi, kuin aikuispotilailla, 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

00034 FIMEA

5. Valsartan Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Läpipainopakkaukset (PVC/PE/PVDC-Al): Säilytä alle 30 °C.

Tablettipurkki (PE): Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartan Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on valsartaani.
Yksi Valsartan Actavis 40 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg valsartaania.
Yksi Valsartan Actavis 80 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg valsartaania.
Yksi Valsartan Actavis 160 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 160 mg valsartaania.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni K29-K32, talkki, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, lesitiini (sisältää soijaöljyä) (E322), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172). Valsartan Actavis 80 mg ja 160 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valsartan Actavis 40 mg kalvopäällysteiset tabletit: Keltainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, koko 9 x 4,5 mm. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä V.

Valsartan Actavis 80 mg kalvopäällysteiset tabletit: Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 8 mm. Tabletin kummallakin puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä V.

Valsartan Actavis 160 mg kalvopäällysteiset tabletit: Keltainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, koko 15 x 6,5 mm. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä V.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC-alumiini): 7, 14, 28, 30, 56, 98 ja 280 tablettia

Tablettipurkki (PE): 7, 14, 28, 30, 56, 98 ja 280 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Islanti

Valmistajat

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Valsartan Actavis 40 mg filmdragerade tabletter
Valsartan Actavis 80 mg filmdragerade tabletter
Valsartan Actavis 160 mg filmdragerade tabletter

valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan Actavis
3. Hur du använder Valsartan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan Actavis är och vad det används för

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

Valsartan Actavis **40 mg, 80 mg och 160 mg** filmdragerade tabletter kan användas vid tre olika tillstånd:

- **för behandling av högt blodtryck hos barn och ungdomar från 6 till under 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och artärer. 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.
- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt).** ”Nyligen” betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt.** Valsartan Actavis används när en läkemedelsklass som kallas ACE-hämmare (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller när Valsartan Actavis kan användas som tillägg till ACE-hämmare när andra läkemedel för behandling av hjärtsvikt inte kan användas.
Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av att hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt effektivt för att försörja hela kroppen med blod.

Valsartan som finns i Valsartan Actavis kan också vara godkänt för 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 Actavis

Använd inte Valsartan Actavis

- om du är **allergisk** mot valsartan, sojaolja, jordnötsolja 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** (det är också bäst att undvika Valsartan Actavis i graviditetens tidigare skeden, se avsnittet om Graviditet).
- om du har **diabetes** eller nedsatt njurfunktion och om du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare och ta inte Valsartan Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valsartan Actavis

- om du har någon leversjukdom.
- om du har någon svår njursjukdom eller om du genomgår dialys.
- om du har förträngningar i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du har någon annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- om du någonsin har haft svullnad i tunga och ansikte som orsakats av en allergisk reaktion kallad för angioödem när du har använt ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare). Tala i så fall om detta för din läkare. Om du får dessa symtom när du använder Valsartan Actavis ska du omedelbart sluta ta Valsartan Actavis och aldrig mera ta detta läkemedel. Se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”.
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Sådana är till exempel kaliumtillägg 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 en behandling med Valsartan Actavis.
- om du har förlorat mycket vätska (uttorkning) 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 läkare. Valsartan Actavis rekommenderas inte under tidig graviditet och det får inte användas under de 6 sista månaderna, eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador, se avsnittet om Graviditet.
- 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
 - aliskiren
 - om du behandlas med någon ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla hjärtsvikt och som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i ditt blod med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Valsartan Actavis”.

Andra läkemedel och Valsartan Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan Actavis 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 **vätskedrivande medel** (diuretika).
- **läkemedel som ökar mängden kalium i blodet**. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin.
- **vissa typer av smärtstillande medel** som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
- vissa antibiotika (som hör till rifamycingruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviralt läkemedel mot HIV/AIDS-infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan Actavis.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en **ACE-hämmare** eller **aliskiren** (se även informationen under rubrikerna ” Använd inte Valsartan Actavis” och ”Varningar och försiktighet”).

Dessutom:

- om du **behandlas med en ACE-hämmare** tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla **hjärtsvikt** och som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).
- om du behandlas **efter en hjärtinfarkt**, rekommenderas inte en kombination med **ACE-hämmare** (ett läkemedel för behandling av hjärtinfarkt).

Valsartan Actavis med mat och dryck

Du kan använda Valsartan Actavis oberoende av måltider.

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.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid under behandlingen), kontakta läkare.

Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Valsartan Actavis redan före en graviditet inleds eller så snart du vet att du är gravid. Istället rekommenderar läkaren något annat läkemedel till dig. Valsartan Actavis rekommenderas inte i början av en graviditet och det får inte användas under de 6 sista månaderna, eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Valsartan Actavis rekommenderas inte vid amning, och läkaren 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 fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför andra aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Valsartan Actavis påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Actavis orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valsartan Actavis innehåller laktos, natrium och sojaolja

Valsartan Actavis innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Valsartan Actavis innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Valsartan Actavis innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Valsartan Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar, så att du får bäst resultat och minskar risken för biverkningar. 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.

Barn och ungdomar (från 6 till under 18 år) med högt blodtryck: Hos patienter som väger mindre än 35 kg är den rekommenderade startdosen 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).

Högt blodtryck hos vuxna patienter: Rekommenderad dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartan Actavis med något annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum). Maximal effekt uppnås inom 2–4 veckor efter behandlingsstart.

Vuxna patienter efter nyligen inträffad hjärtinfarkt: Efter en hjärtinfarkt inleds behandlingen i allmänhet redan efter 12 timmar, vanligen med en låg dos om 20 mg två gånger dagligen. Du får dosen 20 mg genom att dela tabletten på 40 mg. Din läkare kommer gradvis att öka denna dos under flera veckors tid till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Valsartan Actavis kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtattack, och din läkare utvärderar vilken behandling som är lämplig just för dig.

Hjärtsvikt hos vuxna patienter: Den vanliga startdosen är 40 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer gradvis att öka dosen under flera veckors tid till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Valsartan Actavis kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt, och din läkare utvärderar vilken behandling som är lämplig just för dig.

Du kan ta Valsartan Actavis oberoende av måltider. Svälj Valsartan Actavis med ett glas vatten. Ta Valsartan Actavis vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har använt för stor mängd av Valsartan Actavis

Om du får svår svindel och/eller yrsel, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare. Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Om du slutar att använda Valsartan Actavis

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Du kan uppleva symtom på en mindre vanlig biverkning som kallas angioödem (en specifik allergisk reaktion). Sådana symtom är t.ex.:

- svullet ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att andas eller svälja
- nässelutslag och klåda.

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valsartan Actavis och kontakta din läkare omedelbart (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Övriga biverkningar är:

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

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning då man reser sig upp i stående ställning
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion).

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

- plötslig medvetslöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskeltkramp, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfåddhet, svårigheter att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet
- förhöjd kreatininhalt i blodet (vilket kan tyda på onormal njurfunktion).

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

- blåsbildning på huden
- allergiska reaktioner med hudutslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelvärk, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom kan inträffa (tecken på serumsjuka)
- lilaskiftande röda fläckar i huden, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- ovanliga blödningar eller blåmärken (tecken på trombocytopeni)
- 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 muskeltkramp och onormal hjärtrytm)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) omfattande en förhöjd bilirubinnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge guldfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av ureakväve i blodet (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- nedsatt nivå av natrium i blodet (vilket kan leda till trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i allvarliga fall).

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 efter en nyligen inträffad hjärtinfarkt.

Biverkningar hos barn och ungdomar är likartade med de biverkningar som konstaterats 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

00034 FIMEA

5. Hur Valsartan Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Blisterförpackningar av PVC/PE/PVDC-aluminium: Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburk (PE): Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan.
Varje Valsartan Actavis 40 mg filmdragerad tablett innehåller 40 mg valsartan.
Varje Valsartan Actavis 80 mg filmdragerad tablett innehåller 80 mg valsartan.
Varje Valsartan Actavis 160 mg filmdragerad tablett innehåller 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen:
Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon K29-K32, talk, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Tablettdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, lecitin (innehåller sojaolja) (E322), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172). Valsartan Actavis 80 mg och 160 mg innehåller också röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan Actavis 40 mg, filmdragerade tabletter: Gul, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, 9 × 4,5 mm, försedd med en skåra på ena sidan och bokstaven "V" på den andra sidan.

Valsartan Actavis 80 mg, filmdragerade tabletter: Rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, 8 mm i diameter, försedd med skåra på bägge sidorna samt bokstaven "V" på ena sidan.

Valsartan Actavis 160 mg, filmdragerade tabletter: Gul, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, 15 × 6,5 mm, försedd med en skåra på ena sidan och bokstaven "V" på den andra sidan.

Varje tablett kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackningar (PVC/PE/PVDC-aluminium): 7, 14, 28, 30, 56, 98 och 280 tabletter.

Tablettburk (PE): 7, 14, 28, 30, 56, 98 och 280 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 11.5.2023.