

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **VALSACOR 40 mg filmom obložena tableta** **VALSACOR 80 mg filmom obložena tableta** **VALSACOR 160 mg filmom obložena tableta** valsartan

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Valsacor i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Valsacor
3. Kako uzimati Valsacor?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valsacor?
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTA JE VALSACOR I ZA ŠTA SE KORISTI?**

Valsacor pripada skupini lijekova, poznatih pod imenom antagonisti receptora za angiotenzin II, koji pomažu savladati visoki krvni pritisak. Angiotenzin II je supstanca u tijelu koja uzrokuje suživanje krvnih žila, što posljedično utiče na povišenje krvnog pritiska. Valsacor djeluje tako da blokira učinak angiotenzina II, zbog čega se krvne žile rašire i krvni pritisak snizi.

Valsacor 40 mg filmom obložene tablete mogu se upotrebljavati za tri različita stanja:

- **za liječenje visokog krvnog pritiska kod djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Visoki krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile mozga, srca i bubrega te može dovesti do moždanog udara, srčanog popuštanja ili popuštanja bubrega. Visoki krvni pritisak povećava rizik za srčani udar. Snižavanjem krvnog pritiska na normalnu vrijednost smanjuje se rizik za razvoj tih bolesti.
- **za liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkt miokarda). "Nedavni" ovdje znači prije 12 sati do 10 dana.
- **za liječenje simptomatskog srčanog popuštanja kod odraslih bolesnika.** Valsacor se može koristiti za liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika. Valsacor se koristi kada se grupa lijekova pod nazivom inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (lijek za liječenje zatajenja srca) ne mogu koristiti ili se može koristiti kada se drugi lijekovi za liječenje zatajenja srca ne mogu koristiti. Simptomi srčanog popuštanja uključuju kraći dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kad srčani mišić ne može dovoljno snažno pumpati krv kako bi krvlju opskrbio cijelo tijelo.

Valsacor 80 mg i 160 mg filmom obložene tablete mogu se upotrebljavati za tri različita stanja:

- **za liječenje visokog krvnog pritiska kod odraslih i djece te adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Visoki krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ako se ne liječi, visoki krvni pritisak može oštetiti krvne žile mozga, srca i bubrega te može uzrokovati moždani udar, srčano popuštanje ili popuštanje bubrega.
- Visoki krvni pritisak povećava rizik za srčani udar. Sniženje krvnog pritiska na normalne vrijednosti smanjuje rizik za razvoj ovih bolesti.
- **za liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkt miokarda). "Nedavni" ovdje znači prije 12 sati do 10 dana.
- **za liječenje simptomatskog srčanog popuštanja kod odraslih bolesnika.** Simptomi srčanog popuštanja uključuju kratki dah te oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do njega dolazi kad srčani mišić ne može dovoljno snažno pumpati krv kako bi cijelo tijelo opskrbio potrebnom krvlju.

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VALSACOR**

Valsacor možete početi uzimati tek nakon ljekarskog pregleda. Lijek može biti za neke bolesnike neprikladan. Pažljivo se ravnajte po uputama svojg ljekara.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**11.3.2024.**

**Nemojte uzimati Valsacor:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na valsartan ili bilo koji sastojak lijeka Valsacor;
- ako imate **ozbiljnu bolest jetre**.
- ako ste **trudni duže od 3 mjeseca** (također je bolje izbjegavati Valsacor u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Valsacor.

**Budite oprezni sa Valsacorum:**

- ako imate bolest jetre,
- ako imate ozbiljnu bubrežnu bolest ili ste na dijalizi,
- ako imate tegobe zbog suženja bubrežne arterije,
- ako Vam je nedavno presađen bubrežni (dobili ste novi bubrežni),
- ako imate ozbiljnu srčanu bolest, koja nije srčano popuštanje ili srčani udar,
- ako Vam se tokom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) javilo oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog ljekara. Ako se navedeni simptomi pojave tokom uzimanja Valsacora, odmah prestanite uzimati Valsacor i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio. 4. Moguće nuspojave
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u krvi. Takvi lijekovi uključuju dodatke kalija ili nadomjestke soli koji sadržavaju kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. Možda će biti potrebna provjera količine kalija u krvi u pravilnim vremenskim razmacima.
- ako bolujete od aldosteronizma, bolesti kod koje nadbubrežna žlijezda supstancu previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, ne preporučuje se upotreba Valsacora.
- ako ste izgubili puno tekućine (dehidracija) zbog proljeva, povraćanja ili velikih doza tableta za mokrenje (diuretici),
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
  - ACE-inhibitor (na primjer, enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
  - aliskiren.
  - ako se liječite ACE-inhibitorom zajedno sa određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji se nazivaju antagonistima mineralokortikoidnih receptora (MRA) (na primjer spironolakton, eplerenon) ili beta-blokatorima (na primjer metoprolol).

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Valsacor"

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, recite to svom ljekaru prije nego što ćete uzeti Valsacor.

Ljekaru morate reći ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. Valsacor se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se uzima u tom razdoblju (pogledajte poglavlje o trudnoći).

**Uzimanje drugih lijekova sa Valsacorum**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, i tada ako ste ga dobili bez recepta.

Učinak liječenja može biti promijenjen ako Valsacor uzimate zajedno s nekim drugim lijekovima. Možda će trebati promijeniti dozu ili poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prekinuti uzimanje jednog od lijekova. Odnosi se to kako na lijekove za koje je potreban recept, tako i na one koji se mogu dobiti bez recepta, a osobito:

- na druge lijekove koji snižuju krvni pritisak, naročito na tablete za mokrenje (diuretici) ACE inhibitore (kao što su enalapril, lizinopril itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima Nemojte uzimati Valsacor" i "Budite posebno oprezni s Valsacorum"),
- na lijekove koji povećavaju količinu kalija u krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadržavaju kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- neke vrste lijekova protiv bolova koji su nazvani nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID),
- neki antibiotici (rifamicinska grupa antibiotika), lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje

- odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin) ili antiretrovirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Valsacora.
- litij, lijek koji se upotrebljava za liječenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti.

Pored toga:

- ako se **liječite nakon srčanog udara**, ne preporučuje se kombinacija s **ACE -inhibitorima** (lijekovi za liječenje srčanog udara).
- ako se **liječite zbog srčanog popuštanja**, ne preporučuje se trostruka kombinacija s **ACE-inhibitorima i drugim lijekovima za liječenje srčane insuficijencije** koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA) (na primjer spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (na primjer metoprolol) se ne preporučuje.

### **Uzimanje hrane i pića sa Valsacorum**

Lijek možete uzeti s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

**Obavezno recite svom ljekaru ako ste (ili biste mogli biti) trudni.** Vaš ljekar će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Valsacor prije nego što zatrudnite ili odmah čim saznate da ste trudni. Savjetovat će Vam da uzimate drugi lijek umjesto Valsacora. Valsacor se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca. Ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće, Vašem djetetu može ozbiljno štetiti.

**Recite svojem ljekaru ako dojite ili ako ćete započeti dojit.** Valsacor se ne preporučuje majkama koje doje. Vaš ljekar može odabrati alternativno liječenje ako želite dojit, naročito ako je Vaše dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Prije nego što ćete voziti, upotrebljavati alate ili upravljati mašinama te obavljati druge djelatnosti koje zahtijevaju sabranost, morate znati kako Valsacor djeluje na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za snižavanje visokog krvnog pritiska, Valsacor može uzrokovati vrtoglavicu i djelovati na sposobnost koncentracije.

### **Ostala upozorenja**

Valsacor sadrži laktozu. Ukoliko vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, posavjetujte se s njim prije nego uzmete ovaj lijek.

## **3. KAKO UZIMATI VALSACOR?**

Valsacor uzimajte uvijek kako Vam je rekao ljekar, kako bi se postigao najbolji učinak te smanjio rizik od nuspojava. Ako niste sigurni, provjerite kod svog ljekara ili farmaceuta. Osobe s visokim krvnim pritiskom često ne primjećuju bilo kakav znak ovog problema. Mnogi ljudi mogu se osjećati potpuno normalno. Zato je važno da redovito posjećujete ljekara iako se osjećate dobro.

**Odrasli bolesnici s visokim krvnim pritiskom:** Uobičajena doza je 80 mg na dan. U nekim slučajevima ljekar Vam može propisati veću dozu (npr. 160 mg ili 320 mg). Također može propisati Valsacor uz dodatni lijek (npr. diuretik).

### **Djeca i adolescenti (u dobi od 6 do manje od 18 godina) s visokim krvnim pritiskom:**

Kod bolesnika koji su lakši od 35 godina, uobičajena doza je 40 mg valsartana na dan.

Kod bolesnika čija je težina 35 kg ili više, uobičajena početna doza je 80 mg valsartana jedanput na dan. U nekim slučajevima ljekar Vam može propisati veću dozu (doza se može povećati na 160 mg do najveće doze od 320 mg).

**Odrasli bolesnici nakon nedavnog srčanog udara:** Nakon srčanog udara liječenje općenito započinje već nakon 12 sati, obično najmanjom dozom od 20 mg dvaput na dan. Dozu od 20 mg dobit ćete ako raspolovite tabletu od 40 mg. Ljekar će povećavati dozu postupno, tokom nekoliko sedmica, do najveće doze od 160 mg dvaput na dan. Konačna doza ovisi o toleranciji na lijek svakog pojedinog bolesnika.

Valsacor se može davati zajedno s drugim lijekom za srčani udar. Ljekar će odrediti kakvo liječenje je prikladno za Vas.

**Odrasli bolesnici sa srčanim popuštanjem:** Liječenje općenito započinje s 40 mg dvaput na dan. Ljekar će povećavati dozu postupno, tokom nekoliko sedmica, do najveće doze od 160 mg dvaput na dan. Konačna doza ovisi o Vašoj podnošljivosti na lijek. Valsacor se može davati zajedno s drugim lijekom za srčano popuštanje. Ljekar će odrediti kakvo liječenje je prikladno za Vas.

Valsacor možete uzeti sa hranom ili bez nje. Tabletu progutajte s čašom vode. Valsacor uzimajte približno u isto vrijeme svaki dan.

**Ako ste uzeli veću dozu lijeka Valsacor nego što biste smjeli**

Ako osjetite jaku vrtoglavicu i/ili nesvjesticu, javite se ljekaru i legnite. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, javite se ljekaru, farmaceutu ili u bolnicu.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Valsacor**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ipak, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, izostavite dozu koju ste propustili uzeti.

Ne uzimajte dvostruku dozu, ako ste zaboravili uzeti prethodnu.

**Ako prestanete uzimati Valsacor**

Prestanak liječenja Valsacorom može prouzrokovati pogoršanje Vaše bolesti. Nemojte prestati uzimati lijek, sve dok Vam ljekar ne kaže da učinite tako.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Valsacora obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao svi lijekovi i Valsacor može imati nuspojave, koje se ne pojavljuju kod svih bolesnika.

Ove nuspojave mogu se javiti s različitom učestalošću, koja je definirana kao:

veoma česte: pojavljuju se kod više od 1 bolesnika na 10 bolesnika

česte: pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika

manje česte: pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika

rijetke: pojavljuju se kod 1 do 10 bolesnika na 10.000 bolesnika

veoma rijetke: pojavljuju se kod manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika

nepoznato: učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka.

**Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:**

Kod Vas se mogu pojaviti simptomi angioedema (vrsta alergijske reakcije), kao što su:

- otečeno lice, jezik ili grlo
- teškoće kod disanja i gutanja
- koprivnjača, svrbež

Ukoliko vam se javi bilo koji od navedenih simptoma, prekinite uzimati Valsacor i odmah obavijestite svog ljekara (također vidjeti dio 2. Budite oprezni s Valsacorom).

**Nuspojave uključuju:**

**Česte**

- omaglica
- nizak krvni pritisak sa ili bez simptoma kao što su omaglica i nesvjestica kod ustajanja
- smanjeni rad bubrega (znakovi oštećene bubrežne funkcije)

**Manje česte**

- angioedem (pogledajte poglavlje "Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć")
- nagli gubitak svijesti (sinkopa)
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- jako smanjena bubrežna funkcija (znakovi akutnog bubrežnog zatajivanja)
- mišićni grčevi, nenormalni srčani ritam (znakovi hiperkalijemije)
- zadihanost, teško disanje kod ležanja, oticanje stopala ili nogu (znakovi srčanog popuštanja)
- glavobolja
- kašalj
- bol u trbuhu

- mučnina
- proljev
- umor
- slabost

#### Nepoznato:

- plikovi na koži (znaci buloznog dermatitisa) alergijske reakcije uključuju osip, svrbež i koprivnjaču; također se mogu pojaviti simptomi groznice, otečeni zglobovi i bolovi u zglobovima, mišićni bolovi, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi kao kod gripe (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene mrlje, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila nazvani i vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili podljevi (znakovi trombocitopenija)
- mišićni bolovi (mijalgija)
- vrućica, upala grla ili ulkusi u ustima zbog infekcije (simptomi niske razine bijelih krvnih zrnaca, također nazvane neutropenija)
- sniženje razina hemoglobina i smanjeni postotak crvenih krvnih stanica u krvi (koje može dovesti do anemije u teškim slučajevima)
- povećanje razine kalija u krvi (koje u teškim slučajevima može potaknuti mišićne grčeve i nenormalni srčani ritam)
- porast vrijednosti jetrenih funkcija (što može ukazivati na oštećenje jetre), uključujući porast bilirubina u krvi (koji može u teškim slučajevima prouzročiti žutu boju kože i očiju)
- povećanje razine urea nitrogena u krvi i povećanje razine serumskog kreatinina (koje može ukazivati na nenormalnu funkciju bubrega)
- niska razina natrija u krvi (koja može uzrokovati umor, smušenost, trzanje mišića i/ili grčeve u teškim slučajevima).

Učestalost pojedinih nuspojava može biti različita, ovisna o Vašem stanju. Na primjer, nuspojave kao što su omaglica i smanjeni rad bubrega bile su manje učestale kod odraslih bolesnika liječenih zbog visokog krvnog pritiska nego kod odraslih bolesnika liječenih zbog srčanog popuštanja ili nakon nedavnog srčanog udara.

Nuspojave kod djece i adolescenata slične su kao one zabilježene kod odraslih osoba.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### 5. KAKO ČUVATI VALSACOR?

Čuvajte na temperaturi do 30 °C, u originalnoj ambalaži.

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Valsacor ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S farmaceutom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

#### 6. DODATNE INFORMACIJE

##### Šta Valsacor sadrži?

Ljekovita aktivna supstanca je valsartan. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg, 80 mg ili 160 mg valsartana.

Pomoćne supstance u jezgri tableta jesu laktoza monohidrat, mikrokristalična celuloza, povidon, umreženi natrij-karmelozat, bezvodni silicij-dioksid i magnezij -stearat.

Pomoćne supstance u film-ovojnici tableta od 40 mg jesu hipromeloza, titan-dioksid (E 171), žuti željezo-oksidi (E 172), i makrogol 4000.

Pomoćne supstance u film-ovojnici tableta od 80 mg jesu hipromeloza, titan-dioksid (E 171), crveni željezo-oksidi (E 172), i makrogol 4000.

Pomoćne supstance u film-ovojnici tableta od 160 mg jesu hipromeloza, titan-dioksid (E 171), žuti željezo-oksidi (E 172), crveni željezo-oksidi (E 172) i makrogol 4000.

**Kako Valsacor izgleda i sadržaj pakovanja?**

Filmom obložene tablete od 40 mg su žutosmeđe boje, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Filmom obložene tablete od 80 mg su ružičaste boje, okrugle, izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Filmom obložene tablete od 160 mg su žutosmeđe boje, ovalne, izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Na raspolaganju su kutije s 28 i 30 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC-folija, Al-folija).

Valsacor 40 mg: pakovanje 30 filmom obloženih tableta 2 blistera po 15 tableta.

Valsacor 80 mg: pakovanje 30 filmom obloženih tableta 2 blistera po 15 tableta.

Valsacor 160 mg: pakovanje 28 filmom obloženih tableta sadrži 4 blistera po 7 tableta ili 2 blistera po 14 tableta. a pakovanje 30 filmom obloženih tableta 2 blistera po 15 tableta.

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Proizvođač gotovog lijeka**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Valsacor, 40 mg, x30 filmom obloženih tableta (2 blistera po 15 tableta)

04-07.3-2-6442/22 od 11.03.2024. godine

Valsacor, 80 mg, x30 filmom obloženih tableta (2 blistera po 15 tableta)

04-07.3-2-6441/22 od 11.03.2024. godine

Valsacor, 160 mg, x28 filmom obloženih tableta (4 blistera po 7 tableta)

04-07.3-2-6440/22 od 11.03.2024. godine

Valsacor, 160 mg, x28 filmom obloženih tableta (2 blistera po 14 tableta)

04-07.3-2-6439/22 od 11.03.2024. godine

Valsacor, 160 mg, x30 filmom obloženih tableta (2 blistera po 15 tableta)

04-07.3-2-6438/22 od 11.03.2024. godine

Datum revizije:

11.03.2024. godine

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**11.3.2024.**