

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Valpress 40 mg, 80 mg og 160 mg filmuhúðaðar töflur

Valsartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Valpress og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Valpress
3. Hvernig nota á Valpress
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valpress
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM VALPRESS OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Valpress er hjartalyf af flokki sem nefnist angiotensin II viðtakablokkar sem hjálpar til við að hafa stjórn á háum blóðþrýstingi. Angiotensin II er efni sem er í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þar með hækkuðum blóðþrýstingi. Valpress verkar með því að hamla áhrifum angiotensin II. Afleiðing þess er sú að það slaknar á æðunum og blóðþrýstingurinn lækkar.

Valpress 40 mg, 80 mg og 160 mg filmuhúðaðar töflur má nota við þremur mismunandi sjúkdómum:

- **til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi hjá fullorðnum (80 mg og 160 mg) og börnum og unglimum á aldrinum 6 til 18 ára (40 mg, 80 mg og 160 mg).** Hár blóðþrýstingur eykur álag á hjarta og slagæðar. Ef hann er ekki meðhöndlaður getur hann skemmt æðar í heila, hjarta og nýrum og leitt til heilablæðingar, hjartabilunar eða nýrnabilunar. Hár blóðþrýstingur eykur hættu á hjartaáfalli. Með því að lækka blóðþrýsting í eðlileg gildi dregur úr hættu á þessum sjúkdómum.
- **til meðhöndlunar eftir nýlegt hjartaáfall hjá fullorðnum sjúklingum** (hjartadrep). „Nýlegt“ á í þessu tilfelli við á bilinu 12 klukkustundir til 10 daga.
- **til meðhöndlunar á hjartabilun með einkennum hjá fullorðnum sjúklingum.** Valpress er notað þegar ekki er hægt að nota lyf af flokki ACE hemla (Angiotensin Converting Enzyme inhibitors), sem notaðir eru til meðhöndlunar á hjartabilun, eða að Valpress er notað til viðbótar við ACE hemla þegar ekki er hægt að nota beta-blokka (sem einnig eru notaðir til meðhöndlunar á hjartabilun).

Einkenni hjartabilunar eru meðal annars, mæði og þroti á fótum og leggjum vegna vökvasöfnunar. Orsökina er að hjartavöðvinn getur ekki dælt blóðinu út í líkamann af nógu miklum krafti.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA VALPRESS

Ekki má nota Valpress:

- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir valsartani (virka innihaldsefninu), sojaolíu, hnetuolíu eða einhverju öðru innihaldsefni í Valpress.
- ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**.

- ef þú ert þunguð og ert **komin meira en 3 mánuði á leið** (það er líka best að forðast notkun Valpress snemma á meðgöngu (sjá kaflann um meðgöngu.)
- Ef eitthvað af þessu á við þig skaltu ekki nota Valpress.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Valpress:

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða ert í skilunarmedferð.
- ef þú ert með þrengsli í nýrnaslagæðum.
- ef þú hefur nýlega gengist undir nýrnaígræðslu.
- ef þú ert í meðferð eftir hjartaáfall eða við hjartabilun mun læknirinn ef til vill kanna nýrnastarfsemi þína.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm annan en hjartabilun eða hjartaáfall.
- ef þú notar lyf sem auka kalíum í blóði. Það eru meðal annars kalíumuppbót eða saltauppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparin. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast reglulega með magni kalíums í blóði.
- ef þú ert yngri en 18 ára og notar Valpress ásamt öðrum lyfjum sem hamla renín-angíótensín-aldósterónkerfinu (lyfjum sem lækka blóðþrýsting) má vera að læknirinn athugi nýrnastarfsemina og magn kalíums í blóðinu með reglulegu millibili.
- ef þú ert með aldosteronheilkenni, þ.e. þegar nýrnahetturarnar framleiða of mikið af hormóninu aldosteroni. Ef þetta á við er ekki mælt með notkun Valpress.
- ef þú hefur tapað miklum vökva vegna niðurgangs, uppkasta eða stórra skammta af þvagræsilyfjum (bjúgtöflum).
- þú verður að láta lækni vita ef þú heldur að þú sért barnshafandi (eða gætir orðið það). Ekki er mælt með notkun Valpress snemma á meðgöngu og ekki má nota það ef þú ert komin meira en 3 mánuði á leið þar sem að notkun á því stigi getur valdið barninu alvarlegum skaða (sjá kaflann um meðgöngu.)

Ef eitthvað af þessu á við þig skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar Valpress.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Það getur haft áhrif á meðferðina ef Valpress er notað samhliða sumum öðrum lyfjum. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum, grípa til annarra varúðarráðstafana eða, í sumum tilvikum, að hætta notkun einhvers lyfs. Þetta á bæði við um lyfseðilsskyld lyf og lausasölulyf, einkum:

- **önnur lyf sem lækka blóðþrýsting**, einkum **þvagræsilyf** (bjúgtöflur).
- **lyf sem auka kalíum í blóði**. Það eru meðal annars kalíumuppbót eða saltauppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparin.
- **ákveðna gerð verkjalyfja** sem kallast **bólguþandi gigtarlyf** (NSAID).
- **litíum**, sem er lyf við sumum geðsjúkdómum.

Að auki:

- ef þú ert í **meðferð eftir hjartaáfall** er ekki mælt með samhliða notkun **ACE-hemla** (lyf við hjartaáfalli).
- ef þú ert í **meðferð við hjartabilun** er ekki mælt með þriggja lyfja meðferð með **ACE-hemli og beta-blokka** (lyf sem notuð eru við hjartabilun).

Notkun Valpress með mat og drykk

Taka má Valpress með eða án matar.

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Þú verður að láta lækinn vita ef þú heldur að þú sért barnshafandi (eða gætir orðið það).

Venjulega mun læknirinn ráðleggja þér að hætta að taka Valpress áður en þú verður barnshafandi eða eins fljótt og þú veist að þú sért barnshafandi og ráðleggja þér notkun annars lyfs í stað Valpress. Ekki er mælt með notkun Valpress snemma á meðgöngu og það má ekki nota eftir 3 mánaða meðgöngu þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriggja mánaða meðgöngu.

Brjóstagjöf

Segðu læknum frá því ef að þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með Valpress fyrir mæður með barn á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt gefa barni brjóst, einkum ef það er nýburi eða fyrirburi.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing. Líkt og mörg önnur lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi getur Valpress valdið sundli og haft áhrif á árvekni.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Valpress:

Lyfið inniheldur laktósa, ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Valpress inniheldur sojaolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum skulu ekki nota lyfið.

3. HVERNIG NOTA Á VALPRESS

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um til að ná sem bestum árangri og til að draga úr hættu á aukaverkunum. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Þeir sem eru með of háan blóðþrýsting eru oft einkennalausir. Mörgum líður alveg eðlilega. Því er enn mikilvægara að hitta lækni reglulega, jafnvel þótt ekkert virðist ama að.

Börn og unglingar (6 til 18 ára) með of háan blóðþrýsting

Hjá sjúklingum sem eru léttari en 35 kg er venjulegur skammtur 40 mg af valsartani einu sinni á sólarhring.

Hjá sjúklingum sem eru 35 kg eða þyngrri er venjulegur upphafsskammtur 80 mg af valsartani einu sinni á sólarhring.

Í sumum tilvikum getur verið að læknirinn ávísi stærri skömmtum (skammtinn má auka í 160 mg og í að hámarki 320 mg).

Fullorðnir sjúklingar með of háan blóðþrýsting. Venjulegur skammtur er 80 mg daglega. Vera má að í sumum tilvikum ávísi læknirinn stærri skammti (t.d. 160 mg eða 320 mg) eða láti einnig nota önnur lyf (t.d. þvagræsilyf).

Eftir nýlegt hjartaáfall hjá fullorðnum sjúklingum: Í kjölfar hjartaáfalls hefst meðferð yfirleitt strax eftir 12 klst. og venjulega er notaður lítill skammtur, 20 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Til að fá 20 mg skammt skal skipta 40 mg töflu til helminga. Læknirinn mun síðan stækka skammtinn smám saman á nokkrum vikum, í mest 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Sá skammtur sem endanlega verður fyrir valinu fer eftir því hvað hver og einn sjúklingur þolir.

Nota má Valpress ásamt annarri meðferð eftir hjartaáfall og læknirinn mun velja þá meðferð sem hentar hverjum og einum.

Fullorðnir sjúklingar með hjartabilun: Meðferð hefst yfirleitt með 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Læknirinn mun stækka skammtinn smám saman á nokkrum vikum, í mest 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Sá skammtur sem endanlega verður fyrir valinu fer eftir því hvað hver og einn sjúklingur þolir. Nota má Valpress ásamt annarri meðferð við hjartabilun og læknirinn mun velja þá meðferð sem hentar hverjum og einum.

Taka má Valpress með mat eða án. Gleypa á töfluna með glasi af vatni.

Takið Valpress á um það bil sama tíma á hverjum degi.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn:

Hafðu strax samband við lækninn og leggstu niður ef að þú færð mikinn svima eða að það líður yfir þig. Ef þú hefur tekið of margar töflur eða ef einhver annar hefur í ógáti tekið lyfið þitt, hafðu þá samband við lækni, lyfjafræðing eða sjúkrahús.

Ef gleymist að nota Valpress:

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef gleymist að nota lyfið skal taka það inn eins fljótt og unnt er eða sleppa skammti ef komið er að því að taka næsta skammt.

Ef hætt er að nota Valpress:

Sjúkdómurinn getur versnað ef þú hættir að taka Valpress. Hættu ekki að taka lyfið nema að læknirinn hafi sagt þér að gera það.

Ef þú hefur einhverjar frekari spurningar varðandi notkun þessa lyfs, spyrðu þá lækni eða lyfjafræðing.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Valpress valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tíðni aukaverkana hefur verið flokkuð á eftirfarandi hátt:

mjög algengar	fleiri en 1 af hverjum 10 notendum
algengar	1 til 10 af hverjum 100 notendum
sjaldgæfar	1 til 10 af hverjum 1.000 notendum
mjög sjaldgæfar	1 til 10 af hverjum 10.000 notendum
koma örsjaldan fyrir	færri en 1 notandi af hverjum 10.000
tíðni ekki þekkt	ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Um sum einkenni gildir að tafarlaust þarf að leita til læknis:

Fram geta komið einkenni ofsabjúgs (sérstök ofnæmisviðbrögð), t.d.:

- Þroti í andliti, vörum, tungu eða koki.
- Öndunarerfiðleikar eða kyngingarörðugleikar.
- Ofsakláði, kláði.

Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram skaltu strax hafa samband við lækni.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar aukaverkanir:

- sundl
- lágur blóðþrýstingur með eða án einkenna eins og sundl og yfirlið þegar staðið er upp
- minnkuð nýrnastarfsemi (einkenni um skerta nýrnastarfsemi)

Sjaldgæfar aukaverkanir:

- ofsabjúgur (sjá kaflann “Um sum einkenni gildir að tafarlaust þarf að leita til læknis”)
- skyndilegt meðvitundarleysi (yfirlíð)
- tilfinning um að hringsnúast (svimi)
- alvarlega skert nýrnastarfsemi (einkenni um bráða nýrnabilun)
- vöðvakrampar, óeðlilegur hjartsláttur (einkenni um blóðkalíumhækkun)
- mæði, erfitt að anda þegar þú liggur, þroti á fótum og leggjum (einkenni hjartabilunar)
- höfuðverkur
- hósti
- kviðverkir
- ógleði
- niðurgangur
- þreyta
- þróttleysi

Tíðni ekki þekkt:

- ofnæmisviðbrögð með útbrotum, kláða og ofsakláða: einkenni um hita, bólgnu liði og liðverki, vöðvaverki, bólgnu eitla og/eða flensulík einkenni geta komið fram (einkenni sermissóttar)
- purpura-rauðir blettir, hiti, kláði (einkenni æðabólgu)
- óvenjuleg blæðing eða myndun marbletta (einkenni blóðflagnafæðar)
- vöðvaverkir
- hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (einkenni um fækkun hvítra blóðkorna, einnig kallað daufkyrningafæð)
- minnkun blóðrauða og hlutfalls rauðra blóðkorna (getur í alvarlegum tilfellum valdið blóðleysi)
- aukið magn kalíums í blóði (getur í alvarlegum tilfellum valdið vöðvakrampa og hjartsláttartruflunum)
- hækkun á lifrarstarfsemisgildum (getur bent til lifrarskemmda) m.a. aukning á gallrauða í blóðinu (getur í alvarlegum tilvikum valdið gulnun húðar og augna)
- aukning á þvagefni og kreatíníni í blóði (getur bent til óeðlilegrar nýrnastarfsemi)
- lág gildi natríums í blóði (sem getur valdið þreytu, ringli, vöðvakippum og/eða krömpum í alvarlegum tilfellum)

Tíðni sumra aukaverkana getur verið breytileg eftir því hvaða sjúkdóm þú ert með.

Til dæmis sáust aukaverkanir eins og svimi og skert nýrnastarfsemi sjaldnar hjá fullorðnum sjúklingum með háan blóðþrýsting heldur en fullorðnum sjúklingum með hjartabilun eða eftir nýlegt hjartaáfall.

Aukaverkanir hjá börnum og unglingum eru svipaðar og þær sem hafa komið fram hjá fullorðnum.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á VALPRESS

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Valpress eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

PVC/PE/PVDC-Al þynnur: Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til að verja lyfið gegn ljósi og raka.

Polyethylene töfluflát: Geymið í upprunalegum umbúðum til að verja lyfið gegn ljósi og raka.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Valpress:

- Virka innihaldsefnið er valsartan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 40 mg af valsartani. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg af valsartani. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani.
- Önnur innihaldsefni eru: Töflukjarni: laktósa einhýdrat, örkristölluð sellulósa, natríum krosskarmellósi, póvidon K29-K32, talkúm, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða. Töfluhúð: pólývínýl alkóhól, macrogol 3350, talkúm, lesitín (inniheldur sojaolíu) (E322), títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172). Auk þess innihalda Valpress 80 mg og 160 mg töflur rautt járnnoxíð (E172).

Útlit Valpress og pakkningastærðir

Valpress 40 mg filmuhúðaðar töflur: Gular, sporöskjulaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, 9 x 4,5 mm, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með "V" á hinn hliðinni.

Valpress 80 mg filmuhúðaðar töflur: Bleikar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, 8 mm í þvermál, með deiliskoru á báðum hliðum og merktar með "V" á annarri hliðinni.

Valpress 160 mg töflur: Gular, sporöskjulaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, 15 x 6,5 mm, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með "V" á hinn hliðinni.

Pakkningastærðir:

PVC/PE/PVDC-Ál þynnur: 7, 14, 28, 56, 98 og 280 töflur.

Töfluglös (Securitainer, PE): 7, 14, 28, 56, 98 og 280 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður

Sími: 550 3300, fax: 550 3301

Netfang: actavis@actavis.is

Framleiðandi:

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Möltu.

Genericon Pharma GmbH

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz

Austurríki.

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Ísland:	Valpress
Tékkland:	Valsartan +pharma 40 mg. Valsartan +pharma 80 mg. Valsartan +pharma 160 mg
Eistland	Valsartan Actavis 40 mg. Valsartan Actavis 80 mg. Valsartan Actavis 160 mg
Slóvakía:	Valsartan +pharma 40 mg. Valsartan +pharma 80 mg. Valsartan +pharma 160 mg
Ungverjaland:	Valsotens 40 mg. Valsotens 80 mg. Valsotens 160 mg
Litháen:	Valsartan Actavis 40 mg plévele dengtos tabletès. Valsartan Actavis 80 mg plévele dengtos tabletès. Valsartan Actavis 160 mg plévele dengtos tabletès.
Lettland:	Valsartan Actavis 40 mg apvalkotās tabletes. Valsartan Actavis 80 mg apvalkotās tabletes. Valsartan Actavis 160 mg apvalkotās tabletes.
Malta:	Valtensin
Póland:	Valsotens
Rúmenía:	Valsartan Actavis 40 mg comprimate filmate. Valsartan Actavis 80 mg comprimate filmate. Valsartan Actavis 160 mg comprimate filmate.
Slóvenía:	Valsotens 40 mg filmsko obložene tablete Valsotens 80 mg filmsko obložene tablete Valsotens 160 mg filmsko obložene tablete

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2011.