

Pakendi infoleht: teave 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, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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. Pakendi sisu ja muu teave

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 täiskasvanud patsientidel. „Hiljutine” tähendab 12 tundi kuni 10 päeva.
- sümptomaatilise südamepuudulikkuse raviks täiskasvanud patsientidel. Valsacor'i võib kasutada väljendunud südamepuudulikkuse raviks täiskasvanud patsientidel. Valsacor'i kasutatakse, kui ravimeid, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks (südamepuudulikkuse ravimid), ei saa kasutada või lisaks AKE inhibiitoritele, kui teisi südamepuudulikkuse ravimeid ei saa kasutada.
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 täiskasvanud patsientidel. „Hiljutine” tähendab 12 tundi kuni 10 päeva.

- sümptomaatilise südamepuudulikkuse raviks täiskasvanud patsientidel. Valsacor'i võib kasutada väljendunud südamepuudulikkuse raviks täiskasvanud patsientidel. Valsacor'i kasutatakse, kui ravimeid, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks (südamepuudulikkuse ravimid) ei saa kasutada või lisaks AKE inhibiitoritele, kui teisi südamepuudulikkuse ravimeid ei saa kasutada.
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 olete valsartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**,
- kui teil on **raskekujuline 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 (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Valsacor'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- 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 südamelihaseinfarktijärgset 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 angioödemiks 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 (dehüdratsioon) 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 te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
 - aliskireen,
- kui te saate südamepuudulikkuse raviks AKE-inhibiitorit koos teatud teise ravimiga, mis on tuntud kui mineralokortikoidi retseptorite antagonist (näiteks spironolaktoon, eplerenoon) või beetablokaator (näiteks metoprolool).

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Valsacor’i“.

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

Muud ravimid ja Valsacor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravi toimet võib mõjutada see, kui Valsacor’i võetakse koos teatud teiste ravimitega. Vajalikuks võib osutuda annuse muutmine, muude ettevaatusabinõude rakendamine või teatud juhtudel mõne ravimi võtmise lõpetamine. See kehtib nii retseptiga kui ilma retseptita ostetud ravimite kohta. Eriti kehtib see järgmiste ravimite kohta:

- muud vererõhku langetavad 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,
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Valsacor’i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- kui te saate südamepuudulikkuse raviks AKE-inhibiitorit koos teatud teise ravimiga, mis on tuntud kui mineralokortikoidi retseptorite antagonist (näiteks spironolaktoon, eplerenoon) või beetablokaator (näiteks metoprolool).

Lisaks:

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

Valsacor koos toidu ja joogiga

Te võite võtta Valsacor’i koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist 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 vastündinu 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.

Valsacor sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Valsacor'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. See aitab saavutada parima tulemuse 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 haiglaga.

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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Muud kõrvaltoimed on järgmised:

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

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

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- 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 (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- villid nahal (bulloosse dermatiidi sümptom)
- allergilised reaktsioonid koos nahalööbe, sügeluse, nõgestõvega, palaviku sümptomid, liigeste turse ja liigesvalu, lihaskramplid, 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)
- lihaskramplid (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 naatriumisisalduse langus (mis võib põhjustada väsimust ja segasust, lihaste tõmbulisi, krampihoogusid või koomat)

- maksafunktsiooni näitajate tõus (mis võib osutada maksakahjustusele), kaasa arvatud vere bilirubiini sisalduse suurenemine (mis võib rasketel juhtudel põhjustada naha ja silmavalgete kollasust)
- ureaalämmastiku ja kreatiini 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.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valsacor'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Valsacor sisaldab

- Toimeaine on valsartaan.

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

- Teised 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
Sloveenia

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 jaanuaris 2018.