

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Valsacor, 320 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 320 mg tablette võib kasutada **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.

#### 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 südamelihaseinfarktjärgset või südamepuudulikkuse ravi, teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni,
- kui te põete mõnda rasket südamehaigust peale südamepuudulikkuse või infarkti,
- kui teil on kunagi esinenud teiste ravimite (sealhulgas AKE inhibiitorite) võtmise ajal allergiline reaktsioon, mida nimetatakse angioödeemiks ja mis põhjustab keele ja näo turset, rääkige oma arstiga. Kui teil tekivad Valsacor'i võtmise ajal sellised sümptomid, lõpetage kohe Valsacor'i võtmine ja ärge seda enam kunagi võtke (vt ka lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"),
- kui te võtate ravimeid, mis tõstavad kaaliumitaset teie veres. Nende hulka kuuluvad kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, kaaliumisäästvad ravimid ja hepariin. Vajalikuks võib osutada teie veres kaaliumisisalduse regulaarne kontroll,
- kui teil esineb aldosteronism. See on haigus, mille puhul teie neerupealised toodavad liiga palju aldosterooniks nimetatud hormooni. Kui see kehtib teie kohta, ei ole Valsacor'i kasutamine soovitatav,
- kui te olete kaotanud palju vedelikku (dehüdratatsioon) kõhulahtisuse, oksendamise või vett väljutavate tablettide (diureetikumid) suurte annuste kasutamisest,
- 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.

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.**

#### **Lapsed ja noorukid**

Kui te olete noorem kui 18 aastat ja te võtate Valsacor'i kombinatsioonis teiste ravimitega, mis inhibeerivad reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (ravimid, mis langetavad vererõhku), võib arst kontrollida teie neerude tööd ja kaaliumi taset teie veres regulaarsete intervallide järel.

#### **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 osutada 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“).

### **Valsacor koos toidu ja joogiga**

Te võite võtta Valsacor'i koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **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 vähendab 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)

Madalamad annused kui 160 mg ei ole Valsacor 320 mg õhukese polümeerikattega tablettide puhul võimalikud.

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, jätkke 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, 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, liigete turse ja liigesvalu, lihaskramplid, lümfisõlmede suurenemine ja/või 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 naatriumisalduse langus (mis võib põhjustada väsimust ja segasust, lihaste tõmbulisi, krampihoogusid või koomat)
- maksafunktsiooni näitajate tõus (mis võib osutada maksakahjustusele), kaasa arvatud vere bilirubiinisalduse suurenemine (mis võib rasketel juhtudel põhjustada naha ja silmavalgete kollasust)
- uurealämmastiku 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 täiskasvanud patsientidel, kellel raviti kõrget vererõhku kui täiskasvanud patsientidel, kellel raviti südamepuudulikkust või kasutati peale hiljutist südameinfarkti.

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel on sarnased nendele, mida on täheldatud täiskasvanutel.

### **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](http://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 sellele 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 320 mg valsartaani.
- Teised abiained on:

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

Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 4000, kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Valsacor välja näeb ja pakendi sisu**

320 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helepruunid, kapslikujulised, kaksikkumerad, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Valsacor 320 mg tabletid on pakendatud karpidesse, milles on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 või 98 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.**