

Pakendi infoleht: teave patsiendile

VALZAP, 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid VALZAP, 160 mg õhukese polümeerikattega tabletid Valsartaan

Enne ravimi võtmist 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 VALZAP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VALZAP'i võtmist
3. Kuidas VALZAP'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VALZAP'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VALZAP ja milleks seda kasutatakse

VALZAP kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptorite antagonistideks, need on ravimid, mis aitavad hoida kontrolli all kõrget vererõhku. Angiotensiin II on kehaomane aine, mis tekitab veresoonte kokkutõmbumise, mis põhjustab vererõhu tõusu. VALZAP'i toime on blokeerida angiotensiin II mõju. Selle tulemusel veresooned lõõgastuvad ja vereõhk langeb.

VALZAP 80 mg ja 160 mg õhukese polümeerikattega tablette kasutatakse **3 erineva seisundi raviks**:

- **Kõrge vererõhu ravi täiskasvanutel ning 6...18-aastastel lastel ja noorukitel.** Kõrge vererõhk suurendab südame ja arterite töömahtu. Kui seda ei ravita, kahjustab see aju, südame- ja neerude veresooni ning võib põhjustada insulti, südame või neerupuudulikkust. Kõrge vererõhk suurendab südameatakkide tekkeriski. Vererõhu langetamine normaalse tasemeni vähendab nende seisundite tekke riski.
- **Hiljutise südameataki (südamelihase infarkt) läbipõdenud täiskasvanud patsientide ravi.** "Hiljuti" tähendab siin ajavahemikku 12 tundi kuni 10 päeva.
- **Sümptomaatilise südamepuudulikkuse ravi täiskasvanutel.** VALZAP'it kasutatakse juhul, kui ei ole võimalik kasutada südamepuudulikkuse ravimeid, mis kuuluvad angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite rühma, või lisaks AKE inhibiitoritele, kui ei ole võimalik kasutada teisi südamepuudulikkuse ravimeid. Südamepuudulikkuse sümptomite hulka kuuluvad hingeldus, vee peetusest tekkinud jalgade ja jalalabade turse. Selle tekkepõhjus on südamelihase võimetus pumbata verd nii suure jõuga, et varustada kogu organismi verega.

2. Mida on vaja teada enne VALZAP'i võtmist

Ärge võtke VALZAP'it:

- kui olete valsartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske maksahaigus.
- kui te olete üle 3 kuu rase (VALZAP'i kasutamisest on parem hoiduda ka raseduse varasemas järgus – vt lõik rasedusest).
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, rääkige oma arstile ja ärge võtke VALZAP'it.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus või te olete dialüüsipatsient;
- kui teil on neeruarteri ahenemine;
- kui teile on hiljuti neer siirdatud (olete saanud uue neeru);
- kui teil on mõni muu raske südamehaigus peale südamepuudulikkuse või infarkti;
- kui teil on kunagi esinenud teiste ravimite (sealhulgas AKE inhibiitorite) võtmise ajal allergilist reaktsiooni, mida nimetatakse angioödeemiks ja mis põhjustab keele ja näo turset, rääkige oma arstiga. Kui teil tekivad VALZAP'i võtmise ajal sellised sümptomid, lõpetage kohe VALZAP'i võtmine ja ärge enam kunagi seda võtke (vt ka lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed");
- kui te võtate veres kaaliumi sisaldust suurendavaid ravimeid. Siia kuuluvad kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad ravimid ja hepariin. Võib osutada vajalikuks kontrollida regulaarselt teie vere kaaliumi sisaldust;
- kui teil on aldosteronism. See on haigus, mille korral teie neerupealised toodavad liiga palju aldosterooni nimelist hormooni. Kui see kehtib teie kohta, ei ole VALZAP'i kasutamine soovitatav;
- kui te olete kõhulahtisuse, oksendamise või vett väljutavate tablettide (diureetikumid) suurte annuste manustamise tõttu kaotanud palju vedelikku (dehüdratsioon);
- 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 metoprolol).

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke VALZAP'it“.

Te peate oma arstile ütlema, kui te arvate et te olete (või võite olla) rase. VALZAP'it ei soovitata raseduse varajases staadiumis kasutada ning seda ei tohi kasutada kui te olete üle 3 kuu rase, sest selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim teie last tõsiselt kahjustada (vt lõik raseduse kohta).

Muud ravimid ja VALZAP

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teised samaaegselt kasutatavad ravimid võivad mõjutada VALZAP'i toimet. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid või mõnel juhul katkestada ravimi võtmine.

See kehtib nii retseptiravimite kui käsimüügiravimite kohta, eriti:

- teised vererõhku langetavad ravimid, eriti vett väljaviivad tabletid (diureetikumid).
- kui te võtate AKE-inhibiitorit (nt enalapriil, lisinopriil jt) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke VALZAP'it“ 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 metoprolol).
- ravimid, mis suurendavad kaaliumi sisaldust veres. Siia kuuluvad kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad ravimid ja hepariin.
- teatud tüüpi valuvaigistid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d).
- mõningad antibiootikumid (rifamütsiini rühm), ravim, mida kasutatakse siirdamisel äratõukereaktsiooni ennetamiseks (tsüklosporiin) või antiretroviraalne ravim, mida kasutatakse HIV/AIDS raviks (ritonaviir). Need ravimid võivad suurendada VALZAP'i toimet.

- liitium, ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi psühhiaatriliste haiguste raviks.

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.

Rasedus

Te peate oma arstile ütlema, kui te arvate, et te olete (või võite olla) rase. Tavaliselt soovib arst teil enne rasestumist või kohe, kui olete teada saanud, et olete rase, VALZAP'i võtmine lõpetada ning minna üle teisele ravimile. VALZAP'it ei soovitata raseduse varajases staadiumis võtta ning kui te olete üle 3 kuu rase, ei tohi te ravimit võtta, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib see kahjustada tõsiselt teie sündimata last.

Imetamine

Õelge oma arstile, kui te imetate last või hakkate seda tegema. VALZAP'it ei soovitata imetavatel emadel kasutada ning teie arst võib valida teie jaoks teise ravimi, kui te soovite edasi imetada, eriti kui tegu on vastsündinuga või enneaegse vastsündinuga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne, kui te asute autot juhtima, masinaid või mehhanisme käsitsema või muid tähelepanu nõudvaid tegevusi sooritama, peate te olema veendunud, kuidas VALZAP teile toimib. Sarnaselt paljudele teistele kõrgvererõhutõve ravimitele, võib ka VALZAP põhjustada pearinglust ja mõjutada keskendumisvõimet.

VALZAP sisaldab laktoosmonohüdraati, sorbitooli ja naatriumi.

See ravim sisaldab laktoosmonohüdraati ja sorbitooli (E420), mis mõlemad on suhkrud. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Valzap 80 mg sisaldab 9,25 mg sorbitooli ühes tablettis.

Valzap 160 mg sisaldab 18,5 mg sorbitooli ühes tablettis.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas VALZAP'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud, siis saate ravist parima tulemuse ning kõrvaltoimete esinemise risk on väiksem. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrge vererõhuga patsiendid ei pruugi sageli märgata oma haiguse sümptome. Paljud tunnevad end üsna hästi. See muudab teie jaoks ravikorra täpse täitmise veel tähtsamaks, isegi kui te end hästi tunnete.

Kõrge vererõhuga täiskasvanud patsiendid: Soovitatav annus on 80 mg ööpäevas. Mõningatel juhtudel võib arst määrata ka suuremaid annuseid (nt 160 mg või 320 mg). Samuti võib ta VALZAP'i kombineerida teiste ravimitega (nt diureetikum).

Kõrge vererõhuga lapsed ja noorukid (6...18-aastased)

Patsientidele kehakaaluga alla 35 kg on soovitatav annus 40 mg valsartaani üks kord ööpäevas.

Patsientidele kehakaaluga 35 kg ja üle selle on soovitatav algannus 80 mg valsartaani üks kord ööpäevas.

Mõningatel juhtudel võib arst määrata ka suuremaid annuseid (annust võib suurendada kuni 160 mg-ni ja maksimaalselt kuni 320 mg-ni).

Täiskasvanud patsiendid pärast hiljutist südameatakki: Pärast südameatakki alustatakse raviga nii vara kui võimalik, tavaliselt 12 tunni jooksul, väikeses annuses 20 mg kaks korda ööpäevas. 20 mg annuse saate te 40 mg tableti poolitamisega. Arst suurendab mitme nädala jooksul annust järk-järgult kuni maksimaalselt 160 mg-ni kaks korda ööpäevas. Lõplik annus sõltub teie kui patsiendi individuaalsest

taluvusest. VALZAP'it võib manustada koos teiste südameataki ravis kasutatavate ravimitega ning arst otsustab, missugune ravim on teie jaoks parim.

Südamepuudulikkusega täiskasvanud patsiendid: Ravi alustatakse tavaliselt annusega 40 mg kaks korda päevas. Arst suurendab mitme nädala jooksul annust järk-järgult kuni maksimaalselt 160 mg-ni kaks korda päevas. Lõplik annus sõltub teie kui patsiendi individuaalsest taluvusest. VALZAP'it võib manustada koos teiste südamepuudulikkuse ravis kasutatavate ravimitega ning arst otsustab, missugune ravim on teie jaoks parim.

Te võite VALZAP'it võtta koos toiduga või ilma. Neelake VALZAP'i tabletti alla koos klaasitäie veega.

Võtke VALZAP'it iga päev ligikaudu ühel ja samal ajal.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui te võtate VALZAP'it rohkem kui ette nähtud

Kui te tunnete tugevat pearinglust ja/või minestamistunnet, võtke kohe oma arstiga ühendust ja heitke pikali. Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette, võtke ühendust arsti, apteekri või lähima haiglagaga.

Kui te unustate VALZAP'it võtta

Kui te unustasite oma ravimi annuse võtta, tehke seda niipea kui see teile meenub. Kui aga käes on peaaegu juba järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate VALZAP'i võtmise

Ravi lõpetamisel VALZAP'iga võib teie tervis halveneda. Ärge lõpetage ravimi võtmist, välja arvatud juhul, kui arst seda teile 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 kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest meditsiinilist tähelepanu:

Teil võivad tekkida angioödeemi sümptomid (spetsiifiline allergiline reaktsioon), näiteks

- näo-, huulte-, keele- või kõriturse
- hingamis- või neelamisraskused
- lööve ja sügelus.

Kui teil tekib ükskõik milline neist sümptomitest, lõpetage VALZAP'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga (vt ka lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Muud kõrvaltoimed on:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- pearinglus
- madal vererõhk koos või ilma selliste sümptomiteta, nagu pearinglus ja minestamine peale tõusmist
- neerufunktsiooni langus (neerukahjustuse nähud).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- angioödeem (vt lõik „Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest meditsiinilist tähelepanu“)
- äkiline teadvusekadu (minestamine)
- „karussellil olemise“ (pöörlemis)tunne (vertiigo)
- tugevalt langenud neerufunktsioon (ägeda neerupuudulikkuse nähud)

- lihasspasmid, ebanormaalne südamerütm (hüperkaleemia nähud)
- hingeldus, hingamisraskused lamades, jalgade või jalalabade turse (südamepuudulikkuse nähud)
- peavalu
- köha
- ülakõhuvalu
- iiveldus
- kõhulahtisus
- väsimus
- nõrkus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- villiline nahalööve (see on villilise dermatiidi tunnus)
- nahalööbe ja sügelusega allergilised reaktsioonid, koos mõne järgmise sümptomiga: palavik, liigeste turse ja liigesvalu, lihasvalu, lümfisõlmede turse ja/või gripilaadsed nähud (seerumtõve nähud)
- purpurpunased täpid, palavik, sügelus (veresoonte põletiku ehk vaskuliidi nähud)
- ebatavaline veritsus või verevalumid (trombotsütoopenia nähud)
- lihasvalu (müalgia)
- infektsioonist tekkinud palavik, kurgukähedus või suuhaavandid (valgevereliblede arvu vähenemise ehk neutroopenia nähud)
- hemoglobiini sisalduse langus ja punavereliblede arvu protsentuaalne vähenemine veres (mis rasketel juhtudel võib viia aneemia tekkeni)
- kaaliumi sisalduse tõus veres (mis võib rasketel juhtudel viia lihaskrampide ja südamerütmi häireteni)
- maksaensüümide aktiivsuse tõus (mis võib viidata maksakahjustusele), sh bilirubiini sisalduse tõus veres (mis rasketel juhtudel võib viia naha ja silmavalgete kollaseks muutumiseni)
- vere ureaalämmastiku ja seerumi kreatiini sisalduse tõus (mis võib viidata neerufunktsiooni häirele)
- madal naatriumi sisaldus veres (mis võib tekitada väsimust, segasust, lihaste tõmbulusi ja/või rasketel juhtudel krampe).

Mõnede kõrvaltoimete esinemissagedus võib varieeruda teie seisundist sõltuvalt. Näiteks selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus ja neerufunktsiooni langus esineb harvemini kõrgvererõhutõbe ravivatel patsientidel kui südamepuudulikkust või atakki ravivatel patsientidel.

Lastel täheldatud kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanute omadega.

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 VALZAP'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 VALZAP sisaldab

- Toimeaine on valsartaan.
VALZAP 80 mg: üks tablett sisaldab 80 mg valsartaani.
VALZAP 160 mg: üks tablett sisaldab 160 mg valsartaani.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, sorbitool (E420), magneesiumkarbonaat, eelželatiniseeritud (maisi)tärklis, povidoon K-25, naatriumstearüülfumaraat, naatriumlaurüülsulfaat, krospovidoon (Kollidon CL), laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, talk ja makrogool 6000
VALZAP 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad veel punast raudoksiidi (E172).
VALZAP 160 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad veel kollast raudoksiidi ja pruuni raudoksiidi (E172) ning indigokarmiini (E132).

Kuidas VALZAP välja näeb ja pakendi sisu

VALZAP 80 mg on silindrilised, poolitusjoonega ühel poolel, roosad õhukese polümeerikattega tabletid.

VALZAP 160 mg on silindrilised, poolitusjoonega ühel poolel, ookerkollased õhukese polümeerikattega tabletid.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 28, 30, 56, 84 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

ZENTIVA, k.s.,
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.