

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Valnorm 80 mg filmom obložene tablete Valnorm 160 mg filmom obložene tablete

valsartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Valnorm i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valnorm?
3. Kako uzimati Valnorm?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valnorm?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Valnorm i za što se koristi

Valnorm pripada skupini lijekova koja se zove antagonisti receptora angiotenzina II, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar u tijelu koja dovodi do suženja krvnih žila i time do porasta Vašeg krvnog tlaka.

Valnorm djeluje tako da blokira učinak angiotenzina II. Rezultat toga je širenje krvnih žila i pad krvnog tlaka.

Valnorm 80 mg i 160 mg filmom obložene tablete mogu se koristiti za tri različita stanja:

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih, te u djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje srca i arterija. Ukoliko se ne liječi, može oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanjem krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje se rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod "nedavno" misli se na vrijeme između 12 sati i 10 dana nakon srčanog udara.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Valnorm se može koristiti za liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika. Valnorm se koristi kada se skupina lijekova pod nazivom inhibitori angiotenzinkonvertirajućeg enzima (ACE) (lijek za liječenje zatajenja srca) ne može koristiti ili se može koristiti uz ACE inhibitore kada se drugi lijekovi za liječenje zatajenja srca ne mogu koristiti.
Simptomi zatajenja srca uključuju nedostatak zraka, oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. To nastaje kada srčani mišić ne može dovoljno snažno pumpati krv za opskrbu cijelog tijela krvlju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valnorm

Nemojte uzimati Valnorm:

- ako ste **alergični** na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate **tešku bolest jetre**
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (također je bolje izbjegavati Valnorm u ranoj trudnoći – vidjeti dio "Trudnoća")
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati Valnorm ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja Valnorm filmom obloženih tableta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valnorm:

- ako imate bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije
- ako Vam je nedavno presađen bubreg (primili ste novi bubreg)
- ako se liječite nakon srčanog udara ili zbog simptomatskog zatajenja srca, liječnik će Vam možda provjeriti funkciju bubrega
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja Valnorm filmom obloženih tableta, odmah prestanite uzimati Valnorm i nemojte ga više nikad uzimati (također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).
- ako imate tešku srčanu bolest, osim zatajenja srca ili srčanog udara
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. To uključuje nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. Može biti potrebno u redovitim razmacima provjeravati kalij u krvi.
- ako imate manje od 18 godina i uzimate Valnorm u kombinaciji s drugim lijekovima koji inhibiraju renin–angiotenzin–aldosteronski sustav (lijekove koji snižavaju krvni tlak). Vaš će liječnik možda provjeriti funkciju Vaših bubrega i kontrolirati kalij u krvi u redovitim razmacima.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, ne preporučuje se primjena Valnorm filmom obloženih tableta.
- ako ste izgubili dosta tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili zbog visokih doza tableta za mokrenje (diuretika)
- obavezno morate reći Vašem liječniku ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Valnorm 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 koristi u toj fazi (vidjeti dio "Trudnoća").
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren
 - ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji se nazivaju antagonistima mineralokortikoidnih receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol).

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valnorm”.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, recite to Vašem liječniku prije nego što uzmete Valnorm.

Drugi lijekovi i Valnorm

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobno uzimanje Valnorm filmom obloženih tableta s određenim drugim lijekovima može utjecati na učinak liječenja.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza, a u nekim slučajevima može biti potrebno prestati uzimati jedan od lijekova, ako uzimate sljedeće lijekove (to se odnosi na lijekove koje ste nabavili na recept, kao i na lijekove bez recepta):

- **druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka**, posebno na **tablete za mokrenje** (diuretike), ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valnorm” i „Upozorenja i mjere opreza”)
- **lijekove koji povećavaju količinu kalija** u krvi. To uključuje nadomjeske kalija ili zamjene za soli koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij u krvi i heparin.
- **određenu vrstu lijekova protiv bolova** koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi.
- **neke antibiotike** (rifamicinska skupina antibiotika), **lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (transplantacije)** (ciklosporin) ili **antivirusne lijekove** koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Valnorm filmom obloženih tableta.
- **litij**, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti.

Osim toga:

- ako se **liječite nakon srčanog udara**, ne preporučuje se kombinacija s **ACE inhibitorima** (lijekovi za liječenje srčanog udara).
- ako se **liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol)**. Ova trostruka kombinacija lijekova se ne preporučuje.

Valnorm s hranom, pićem i alkoholom

Valnorm možete uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Obavezno morate reći Vašem liječniku ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Vaš liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Valnorm prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Valnorm filmom obloženih tableta. Valnorm 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 koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite Vašem liječniku ako dojite ili ćete početi dojiti.

Valnorm se ne preporučuje majkama koje doje, a ukoliko želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugi oblik liječenja, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije nego počnete voziti, koristiti alate ili strojeve ili obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, provjerite kako Valnorm utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, Valnorm može u rijetkim slučajevima uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

3. Kako uzimati Valnorm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. To će Vam pomoći da ostvarite najbolje rezultate i smanjite rizik od nuspojava. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom, ako niste sigurni.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne primjećuju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se mogu osjećati sasvim normalno. Zbog toga je važno da odlazite na preglede kod svog liječnika čak i ako se dobro osjećate.

Liječenje odraslih bolesnika s povišenim krvnim tlakom:

Uobičajena doza je 80 mg dnevno. U određenim slučajevima, Vaš liječnik Vam može propisati i višu dozu (npr. 160 mg ili 320 mg). Liječnik također može kombinirati Valnorm s drugim lijekom (npr. diuretikom).

Liječenje djece i adolescenata (u dobi od 6 do 18 godina) s povišenim krvnim tlakom

U bolesnika tjelesne težine manje od 35 kg uobičajena doza je 40 mg valsartana jednom dnevno. Dozu lijeka od 40 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi.

U bolesnika tjelesne težine od 35 kg ili više uobičajena početna doza je 80 mg jednom dnevno.

U određenim slučajevima, liječnik Vam može propisati i veće doze (doza se može povećati do 160 mg te do najveće doze od 320 mg).

Liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara

Nakon srčanog udara liječenje obično započinje već nakon 12 sati, obično niskom dozom od 20 mg dvaput dnevno. Početnu dozu lijeka od 20 mg dvaput dnevno moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi.

Vaš će liječnik tijekom nekoliko tjedana postupno povećavati ovu dozu do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o tome kako bolesnik podnosi lijek.

Valnorm se može primjenjivati zajedno s drugim lijekovima za liječenje srčanog udara, a Vaš će liječnik odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Liječenje odraslih bolesnika sa zatajenjem srca

Liječenje obično započinje s dozom od 40 mg dvaput dnevno. Dozu lijeka od 40 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi.

Vaš će liječnik tijekom nekoliko tjedana postupno povećavati dozu do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o tome kako bolesnik podnosi lijek.

Valnorm se može primjenjivati zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, a Vaš će liječnik odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Valnorm možete uzeti s hranom ili bez nje. Tabletu Valnorm progutajte s čašom vode.

Valnorm uzimajte svaki dan otprilike u isto vrijeme.

Ako uzmete više Valnorm filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, legnite i odmah se obratite svom liječniku. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Valnorm filmom obložene tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Valnorm filmom obložene tablete

Prekid liječenja Valnorm filmom obloženim tabletama može uzrokovati pogoršanje Vaše bolesti. Nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ove se nuspojave mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano na sljedeći način:

- **vrlo često** (javljaju se kod više od 1 na 10 liječenih osoba)
- **često** (javljaju se kod 1 do 10 na 100 liječenih osoba)
- **manje često** (javljaju se kod 1 do 10 na 1000 liječenih osoba)
- **rijetko** (javljaju se kod 1 do 10 na 10000 liječenih osoba)
- **vrlo rijetko** (javljaju se kod manje od 1 na 10000 liječenih osoba)
- **nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:

Možete osjetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), poput:

- oticanja lica, usana, jezika ili grla
- otežanog disanja i gutanja
- urtikarije (koprivnjače), svrbeža.

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati Valnorm i javite se svom liječniku (također vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Ostale nuspojave uključuju:

Često

- omaglica
- niski krvni tlak sa ili bez simptoma poput omaglice i nesvjestice pri ustajanju
- smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja funkcije bubrega).

Manje često

- angioedem (alergijska reakcija sa simptomima poput osipa, svrbeža, omaglice, oticanja lica ili usnica ili jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje) (vidjeti dio „Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć“)
- iznenadni gubitak svijesti (sinkopa)
- vrtoglavica
- jako smanjena funkcija bubrega (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
- mišićni grčevi, nepravilan srčani ritam (znakovi hiperkalijemije)
- nedostatak zraka, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- glavobolja
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- umor
- slabost.

Nepoznato

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije uz osip, svrbež i koprivnjaču, zajedno s nekim od slijedećih znakova ili simptoma: vrućica, otečeni zglobovi, bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene mrlje, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila – vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi trombocitopenije)
- bolovi u mišićima (mijalgija)
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (simptomi smanjenog broja bijelih krvnih stanica, poznato kao neutropenija)
- snižena razina hemoglobina i snižen postotak crvenih krvnih stanica u krvi (koji mogu, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
- visoka razina kalija u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do mišićnih grčeva, nepravilnog srčanog ritma)
- povišene vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može upućivati na oštećenje jetre), uključujući povišenje bilirubina u krvi (što može, u težim slučajevima, dovesti do žutila kože i očiju)
- povišena razina dušika iz uree u krvi i povišene razine kreatinina u serumu (što može upućivati na poremećenu funkciju bubrega)
- niska razina natrija u krvi (što može, u teškim slučajevima, potaknuti umor, zbunjenost, trzanje mišića i/ili konvulzije).

Učestalost nekih nuspojava može se razlikovati ovisno o Vašem stanju. Na primjer, nuspojave poput omaglice i smanjene funkcije bubrega bile su rjeđe u bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog tlaka nego u bolesnika liječenih zbog zatajenja srca ili nakon nedavnog srčanog udara.

Nuspojave u djece i adolescenata slične su nuspojavama uočenima u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Valnorm

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili postoje znakovi oštećenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Valnorm sadrži

Djelatna tvar je valsartan.

Valnorm 80 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 80 mg valsartana.

Valnorm 160 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza, krosповidon, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) (samo 160 mg).

Kako Valnorm izgleda i sadržaj pakiranja

filmom obložena tableta

Valnorm 80 mg filmom obložene tablete:

Blijedocrvena, okrugla filmom obložena tableta kosih rubova, s urezom na jednoj strani tablete i utisnutim oznakama "D" s jedne strane ureza te "V" s druge strane ureza i "NVR" na drugoj strani tablete. Promjer tablete je približno 8,2 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Valnorm 160 mg filmom obložene tablete:

Sivonarančasta, ovalna filmom obložena tableta, blago konveksna, s urezom na jednoj strani tablete i utisnutim oznakama "DX" s jedne strane ureza te "DX" s druge strane ureza i "NVR" na drugoj strani tablete. Dužina tablete je približno 14,2 mm, a širina približno 5,7 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Veličina pakiranja: blister pakiranja od 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d. o. o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, PL-02-672 Varšava, Poljska

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mures, Rumunjska

Novartis Farma S.p.A, Via provinciale Schito 131, 80058, Torre Annunziata, Italija

Novartis Farmacéutica S.A., GranVia de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.