

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Valsacor 40 mg filmom obložene tablete**  
**Valsacor 80 mg filmom obložene tablete**  
**Valsacor 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 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 Valsacor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valsacor
3. Kako uzimati Valsacor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valsacor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Valsacor i za što se koristi**

Valsacor sadrži djelatnu tvar valsartan i pripada skupini lijekova poznatoj pod nazivom antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Valsacor djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni tlak pada.

Valsacor 40 mg filmom obložene tablete **se mogu koristiti za tri različita stanja:**

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se 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. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Valsacor se može koristiti za liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika. Valsacor se koristi kada se skupina lijekova pod nazivom inhibitori angiotenzin konvertirajućeg 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 kratki dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo tijelo.

Valsacor 80 mg filmom obložene tablete **se mogu koristiti za tri različita stanja:**

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se 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. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.

- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Valsacor se koristi kada se skupina lijekova pod nazivom inhibitori angiotenzin konvertirajućeg 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 kratki dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo tijelo.

Valsacor 160 mg filmom obložene tablete **se mogu koristiti za tri različita stanja:**

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se 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. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Valsacor se koristi kada se skupina lijekova pod nazivom inhibitori angiotenzin konvertirajućeg 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 kratki dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo tijelo.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valsacor

### Nemojte uzimati Valsacor

- 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 tri mjeseca** (također je bolje izbjegavati Valsacor u ranoj trudnoći – pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

**Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Valsacor.**

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valsacor:

- ako imate bolest jetre.
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije.
- ako Vam je nedavno izvršeno presađivanje bubrega (primili ste novi bubreg).
- ako imate tešku srčanu bolest, a da to nije zatajenje srca ili srčani udar.
- 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 Valsacora, odmah prestanite uzimati Valsacor i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“.
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. U tom slučaju može biti potrebno u redovitim razmacima kontrolirati kalij u krvi.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. U tom slučaju, primjena Valsacora se ne preporučuje.

- ako ste izgubili puno tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili visokih doza lijekova za mokrenje (diuretika).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, 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.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valsacor“.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Valsacor se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi u toj fazi (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

### Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina.

### Drugi lijekovi i Valsacor

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

Uzimanje Valsacora s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. U tom slučaju može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova. To vrijedi za lijekove na recept, kao i lijekove bez recepta, pogotovo za:

- **druge lijekove koji snižavaju krvni tlak**, posebno **lijekove za mokrenje** (diuretike), ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valsacor“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- **lijekove koji povećavaju količinu kalija** u krvi. To uključuje nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- **određenu vrstu lijekova protiv bolova** koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).
- **neke antibiotike** (rifampicinska skupina antibiotika), lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (ciklosporin) ili antivirusne lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Valsacora.
- **litij**, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti.

### Osim toga:

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

### Valsacor s hranom i pićem

Valsacor možete uzimati s hranom ili bez nje. Valsacor popijte s čašom vode, otprilike svaki dan u isto vrijeme.

### Trudnoća i dojenje

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

- **Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću).** Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Valsacor prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Valsacora. Valsacor se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.
- **Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti.** Valsacor se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili strojeve te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako Valsacor utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i Valsacor može uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

### **Valsacor sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Valsacor**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik, kako biste dobili najbolje rezultate i smanjili rizik od nuspojava. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je važno da redovito posjećujete svog liječnika, čak i ako se osjećate dobro.

**Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom:** Uobičajena doza je 80 mg dnevno. U određenim slučajevima liječnik može propisati višu dozu (npr. 160 mg ili 320 mg). Liječnik također može kombinirati Valsacor s drugim lijekom (npr. diuretikom).

### **Djeca i adolescenti (u dobi od 6 do manje od 18 godina) s povišenim krvnim tlakom:**

U bolesnika tjelesne težine manje od 35 kg preporučena početna doza je 40 mg valsartana jednom dnevno.

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

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

**Odrasli bolesnici nakon nedavnog srčanog udara:** Nakon srčanog udara liječenje obično započinje već nakon 12 sati, obično s niskom dozom od 20 mg dvaput dnevno. Dozu od 20 mg dobijete tako da prepolovite tabletu od 40 mg. Liječnik će postupno povećavati ovu dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika. Valsacor se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za srčani udar, a liječnik će odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

**Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca:** Liječenje obično započinje s 40 mg dvaput dnevno. Liječnik će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika.

Valsacor se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za zatajenje srca, a liječnik će odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Valsacor možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje. Valsacor popijte s čašom vode. Valsacor uzimajte svaki dan u otprilike isto vrijeme.

**Ako uzmete više Valsacora nego što ste trebali**

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

**Ako ste zaboravili uzeti Valsacor**

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati Valsacor**

Prekid liječenja Valsacorom može pogoršati Vašu bolest. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:**

Možete osjetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), kao što su:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- otežano disanje ili gutanje
- koprivnjača (urtikarija) i svrbež.

**Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prestanite uzimati Valsacor i javite se svom liječniku (također pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).**

**Ostale nuspojave uključuju:**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- sniženi krvni tlak sa ili bez simptoma poput omaglice i nesvjestice kod ustajanja
- smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja bubrega)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- angioedem (pogledajte dio „Neki simptomi zahtijevaju hitnu liječničku pomoć“)
- iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
- osjećaj da Vam se vrti (vrtoglavica)
- jako smanjena funkcija bubrega (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
- grčenje mišića, nepravilan srčani ritam (znakovi hiperkalijemije)
- kratki dah, otežano disanje u ležanju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- glavobolja
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- umor
- slabost

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije uz osip, svrbež, i koprivnjaču; simptomi vrućice, otečeni zglobovi i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila također poznato kao vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi trombocitopenije)
- bolovi u mišićima (mialgija)
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (simptomi snižene razine leukocita također poznato kao neutropenija)
- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
- povišenje razine kalija u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do grčenja mišića, nepravilnog srčanog ritma)
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može ukazivati na oštećenje jetre), uključujući povišenje bilirubina u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do žutila kože i očiju)
- povišenje razine dušika iz uree u krvi i povišenje razine kreatinina u serumu (što može ukazivati na nepravilnu 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 odraslih bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog tlaka nego u odraslih 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 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 Valsacor**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Valsacor sadrži**

- Djelatna tvar je valsartan. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg, 80 mg ili 160 mg valsartana.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, povidon, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film

ovojnici tablete su hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, žuti željezov oksid (E172) – samo za 40 mg i 160 mg filmom obložene tablete, crveni željezov oksid (E172) – samo za 80 mg i 160 mg filmom obložene tablete. Pogledajte dio 2. „Valsacor sadrži laktozu i natrij“.

#### **Kako Valsacor izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete od 40 mg: žutosmeđe, okrugle, lagano obostrano izbočene filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.

Filmom obložene tablete od 80 mg: ružičaste, okrugle, obostrano izbočene filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.

Filmom obložene tablete od 160 mg: žutosmeđe boje, ovalne, obostrano izbočene filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.

Sve tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Valsacor filmom obložene tablete su dostupne u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 filmom obloženih tableta.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

##### **Proizvođači**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

##### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

##### **Ova uputa je posljednji put revidirana**

31. svibnja 2021.