

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Valsartan Jubilant 80 mg filmuhúðaðar töflur Valsartan Jubilant 160 mg filmuhúðaðar töflur valsartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Valsartan Jubilant og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valsartan Jubilant
3. Hvernig nota á Valsartan Jubilant
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valsartan Jubilant
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Valsartan Jubilant og við hverju það er notað

Valsartan Jubilant tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II blokkar, sem hjálpa til við að hafa stjórn á háum blóðþrýstingi. Angíótensín II er efni í líkamanum sem veldur æðasamdrætti og þar með hækkuðum blóðþrýstingi. Valsartan Jubilant verkar með því að hamlar áhrif angíótensín II. Afleiðing þess er að það slaknar á æðunum og blóðþrýstingurinn lækkar.

Valsartan Jubilant filmuhúðaðar töflur **má nota við þremur mismunandi ábendingum:**

- **til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi hjá fullorðnum og börnum og unglíngum, 6 til 18 ára.** Hár blóðþrýstingur eykur álag á hjarta og slagæðar. Ef hann er ekki meðhöndlaður getur hann skemmt æðar í heila, hjarta og nýrum og leitt til slags, hjartabilunar eða nýrnabilunar. Hár blóðþrýstingur eykur hættu á hjartaáfalli. Með því að lækka blóðþrýsting í eðlilegt gildi dregur úr hættu á þessum sjúkdómum.
- **til meðhöndlunar eftir nýlegt hjartaáfall (hjartadrep) hjá fullorðnum sjúklingum.** „Nýlegt“ á í þessu tilfalli við á bilinu 12 klukkustundir til 10 dagar.
- **til meðhöndlunar á hjartabilun með einkennum hjá fullorðnum sjúklingum.** Nota má Valsartan Jubilant til meðferðar við hjartabilun með einkennum hjá fullorðnum sjúklingum. Valsartan Jubilant er notað þegar ekki er hægt að nota lyfjaflokk sem nefnist ACE-hemlar (Angiotensin Converting Enzyme inhibitors), (lyf notuð til meðhöndlunar á hjartabilun) en einnig má nota það til viðbótar ACE-hemlar þegar ekki er hægt að nota önnur lyf við hjartabilun. Einkenni hjartabilunar eru, meðal annars, mæði og bólga á fótum og fótleggjum vegna vökvasöfnunar. Það er vegna þess að hjartavöðvinn getur ekki dælt blóðinu út í líkamann af nógu miklum krafti.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Valsartan Jubilant:

Ekki má nota Valsartan Jubilant:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir valsartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**.
- ef meira en 3 mánuðir eru liðnir af meðgöngu (einnig er best að forðast notkun Valsartan Jubilant fyrst á meðgöngu - sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og þú ert á meðferð með blóðþrýstingsslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Ef eitthvað af þessu á við um þig skaltu ekki nota Valsartan Jubilant

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Valsartan Jubilant er notað:

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða ert í skilunarmeðferð.
- ef þú ert með þrengingu í nýrnaslagæðum.
- ef þú hefur nýlega gengist undir nýrnaígræðslu (fengið nýtt nýra).
- ef þú ert í meðferð eftir hjartaáfall eða við hjartabilun gæti lækningin viljað athuga nýrnastarfsemi þína.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm annan en hjartabilun eða hjartaáfall.
- ef þú hefur fengið bólgu í tungu og andlit af völdum ofnæmisviðbragðs sem kallast ofnæmisbjúgur við notkun annars lyfs (þar með talið ACE-hemla) skaltu ræða það við lækning. Ef þessi einkenni koma fram þegar þú notar Valsartan Jubilant skaltu strax hætta að nota Valsartan Jubilant og ekki nota það aftur. Sjá einnig kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- ef þú notar lyf sem auka magn kalíums í blóði. Það eru meðal annars kalíumuppbót eða saltauppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparin. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast reglulega með magni kalíums í blóði.
- ef þú ert yngri en 18 ára og þú notar Valsartan Jubilant ásamt öðrum lyfjum sem hamla renín-angiótensín-aldósterónkerfið (lyf sem lækka blóðþrýsting), lækningin gæti viljað athuga nýrnastarfsemi þína og magn kalíums í blóði með reglulegu millibili.
- ef þú ert með aldósterón heilkenni. Þetta er sjúkdómur þar sem nýrnahettur framleiða of mikið af hormóninu aldósteróni. Ef þetta á við um þig er notkun Valsartan Jubilant ekki ráðlögð.
- ef þú hefur tapað miklum vökva (ofþornun) vegna niðurgangs, uppkasta eða stórra skammta af þvagræsilyfjum (bjúgtöflum).
- láttu lækning vita ef þú heldur að þú sért þunguð (eða gætir orðið það). Notkun Valsartan Jubilant er ekki ráðlögð snemma á meðgöngu og ekki má nota það ef þú ert komin meira en 3 mánuði á leið, þar sem notkun á því tímabili getur valdið barninu alvarlegum skaða (sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (t.d. enalapril, lisinopril, ramipril), sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengist sykursýki.
 - aliskiren.
- ef þú færð meðferð með ACE-hemli ásamt öðrum tilteknum lyfjum við hjartabilun, sem þekkt eru undir heitinu saltstera viðtakablokkar (aldósterón-blokkar) (t.d. spironolacton, eplerenon) eða beta-blokkar (t.d. metoprolol).

Lækningin gæti viljað athuga nýrnastarfsemi þína, mæla blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögninni „**Ekki má nota Valsartan Jubilant**“.

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu láta lækning vita áður en þú notar Valsartan Jubilant.

Notkun annarra lyfja samhliða Valsartan Jubilant

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Verkun meðferðarinnar getur orðið fyrir áhrifum ef Valsartan Jubilant er notað með ákveðnum öðrum lyfjum. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum, gera aðrar ráðstafanir. Þetta á bæði við um lyfseðilsskyld lyf og lyf sem fást án lyfseðils, sérstaklega:

- **önnur lyf sem lækka blóðþrýsting**, einkum **bjúgtöflur** (þvagræsilyf).
- ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögnunum „Ekki má nota Valsartan Jubilant“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- **lyf sem auka magn kalíums** í blóði. Það eru meðal annars kalíumuppbót eða saltauppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparin.
- **ákveðna gerð verkjalyfja** sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID).
- sum sýklalyf (af flokki rifamycina), lyf sem notað er til að koma í veg fyrir höfnun á líffæri eftir ígræðslu (ciclosporin) eða andretróveirulyf sem notuð eru við HIV sýkingu/alnæmi (ritonavir). Þessi lyf geta aukið áhrif Valsartan Jubilant.
- **lithium**, lyf sem notað er til að meðhöndla ákveðna geðsjúkdóma.
- ef þú færð meðferð með ACE-hemli ásamt öðrum tilteknum lyfjum við hjartabilun, sem þekkt eru undir heitinu saltstera viðtakablokkar (aldósterón-blokkar) (t.d. spironolacton, eplerenon) eða beta-blokkar (t.d. metoprolol).

Að auki:

- ef þú færð meðferð eftir hjartaáfall, er samhliða notkun með ACE-hemli (lyf til meðferðar á hjartaáfalli) ekki ráðlögð.

Notkun Valsartan Jubilant með mat eða drykk

Valsartan Jubilant má taka með eða án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- Ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð er nauðsynlegt að láta lækninn vita. Læknar ráðleggja konum venjulega að hætta að nota Valsartan Jubilant ef þungun er fyrirhuguð eða um leið og vitað er um þungun og ráðleggja þá að nota annað lyf í staðinn fyrir Valsartan Jubilant. Notkun Valsartan Jubilant er ekki ráðlögð snemma á meðgöngu og ekki má nota það eftir 3 mánaða meðgöngu, þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriðja mánuð meðgöngu.
- Láttu lækninn vita ef að þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstgjöf. Valsartan Jubilant er ekki ráðlagt fyrir mæður með barn á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, einkum ef það er nýburi eða fyrirburi.

Akstur og notkun véla

Áður en þú ekur farartæki, notar verkfæri eða stjórnar vélum, eða aðhefst eitthvað sem krefst einbeitingar, verður þú að vita hvaða áhrif Valsartan Jubilant hefur á þig. Eins og mörg önnur lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi getur Valsartan Jubilant valdið sundli og haft áhrif á einbeitingu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Valsartan Jubilant inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Valsartan Jubilant

Notið Valsartan Jubilant alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Einstaklingar með of háan blóðþrýsting eru oft einkennalausir. Mörgum líður alveg eðlilega. Því er enn mikilvægara að hitta lækni reglulega, jafnvel þó þér líði vel.

Lyfið er ekki fáanlegt í 40 mg styrkleika. Fyrir þann skammt ætti að taka annað lyf sem er fáanlegt á markaðnum og fyrir 20 mg skammt er ráðlagt að nota valsartan 40 mg töflur sem skipta má í tvennt frá öðrum framleiðanda.

Fullorðnir sjúklingar með háan blóðþrýsting: Venjulegur skammtur er 80 mg á dag. Í sumum tilvikum getur verið að lækurinn ávísi stærri skammti (t.d. 160 mg eða 320 mg). Einnig má vera að hann noti annað lyf samhliða Valsartan Jubilant (t.d. þvagræsilyf).

Börn og unglingar (6 til 18 ára) með háan blóðþrýsting

Hjá sjúklingum sem eru léttari en 35 kg er venjulegur skammtur 40 mg af valsartani einu sinni á dag. Ráðlagt er að nota 40 mg styrkleika frá öðrum framleiðanda. Hjá sjúklingum sem eru 35 kg eða þyngri er venjulegur upphafsskammtur 80 mg af valsartani einu sinni á dag. Í sumum tilvikum getur verið að lækurinn ávísi stærri skammti (skammtinn má auka í 160 mg og í að hámarki 320 mg).

Fullorðnir sjúklingar eftir nýlegt hjartaáfall: Í kjölfar hjartaáfalls er meðferð yfirleitt hafin strax eftir 12 klst. og venjulega er notaður lítill skammtur, 20 mg tvisvar á dag. Til að fá 20 mg skammt skal skipta 40 mg töflu til helminga. Ráðlagt er að nota valsartan 40 mg töflur sem skipta má í tvo jafna skammta frá öðrum framleiðanda. Lækurinn mun síðan auka skammtinn smám saman á nokkrum vikum, í mest 160 mg tvisvar á dag. Endanlegur skammtur fer eftir því hvað hver og einn sjúklingur þolir. Nota má Valsartan Jubilant ásamt annarri meðferð eftir hjartaáfall og lækurinn mun velja þá meðferð sem hentar þér.

Fullorðnir sjúklingar með hjartabilun: Meðferð er yfirleitt hafin með 40 mg tvisvar á dag. Ráðlagt er að nota valsartan 40 mg töflur frá öðrum framleiðanda. Lækurinn mun auka skammtinn smám saman á nokkrum vikum, í mest 160 mg tvisvar á dag. Endanlegur skammtur fer eftir því hvað hver og einn sjúklingur þolir. Nota má Valsartan Jubilant ásamt annarri meðferð við hjartabilun og lækurinn mun velja þá meðferð sem hentar þér.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú finnur fyrir miklu sundli og/eða finnst eins og það sé að líða yfir þig, leggstu þá niður og hafðu strax samband við lækinn. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Valsartan Jubilant

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef gleymist að taka skammt skal taka hann strax og það uppgötvast nema komið sé að næsta skammti, þá skal sleppa skammtinum sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Valsartan Jubilant

Sjúkdómurinn getur versnað ef þú hættir meðferð með Valsartan Jubilant. Ekki hætta að nota lyfið nema lækurinn hafi sagt þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Valsartan Jubilant og leitaðu strax lækniástoðar ef þú færð einkenni ofnæmisbjúgs:

- bólga í andliti, vörum, tungu eða koki
- erfiðleikar með að anda eða kyngja
- ofsakláði, kláði.

Þessi aukaverkun er sjaldgæf (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sundl
- lágur blóðþrýstingur, með eða án einkenna eins og sundl og tilfinningu um yfirlið þegar staðið er upp
- minnkuð nýrnastarfsemi (teikn um skerta nýrnastarfsemi).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- skyndilegt meðvitundarleysi (yfirlíð)
- tilfinning um að allt hringsnúist (svimi)
- alvarlega skert nýrnastarfsemi (einkenni um bráða nýrnabilun)
- vöðvakrampar, óeðlilegur hjartsláttur (einkenni um blóðkalíumhækkun)
- mæði, erfitt að anda þegar þú liggur, bólga á fótum og fótleggjum (einkenni hjartabilunar)
- höfuðverkur
- hósti
- kviðverkur
- ógleði
- niðurgangur
- þreyta
- þróttleysi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni úr frá fyrirbyggjandi gögnum):

- ofnæmisviðbrögð með útbrotum, kláða og ofsakláða, einkenni um hita, bólga í liðum og liðverkir, vöðvaverkir, bólgnir eitlar og/eða önnur flensulík einkenni (einkenni blóðvatnseitrunar)
- blárauðir blettir, hiti, kláði (einkenni æðabólgu)
- óvenjuleg blæðing eða myndun marbletta (einkenni blóðflagnafæðar)
- vöðvaverkir
- hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkingar (einkenni um lítinn fjölda hvítra blóðfrumna, kallast einnig daufkýrningafæð)
- minnkað magn blóðrauða og minnkað hlutfall rauðra blóðfrumna (getur í alvarlegum tilfellum valdið blóðleysi)
- aukið magn kalíums í blóði (getur valdið vöðvakrampa eða, í alvarlegum tilfellum, hjartsláttartruflunum)
- hækkun á gildum fyrir lifrarstarfsemi (getur bent til lifrarskemmdar), þ.m.t. aukning á gallrauða í blóði (getur í alvarlegum tilvikum valdið gulnun húðar og augna)
- aukning á magni þvagefnis í blóði og aukið magn kreatíníns í sermi (getur bent til óeðlilegrar nýrnastarfsemi).
- minnkað magn natríums í blóði (sem getur valdið þreytu og ringlun, vöðvakippum, krömpum eða dáí)
- blöðrur á húð (einkenni blöðruhúðbólgu)

Tíðni sumra aukaverkana getur verið breytileg eftir því hvaða sjúkdóm þú ert með. Til dæmis sáust aukaverkanir eins og sundl og skert nýrnastarfsemi sjaldnar hjá fullorðnum sjúklingum með háan blóðþrýsting en hjá fullorðnum sjúklingum með hjartabilun eða eftir nýlegt hjartaáfall.

Aukaverkanir hjá börnum og unglingum eru svipaðar og þær sem koma fram hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Valsartan Jubilant

- Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Valsartan Jubilant inniheldur

- Virka innihaldsefnið er valsartan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg eða 160 mg af valsartani.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru örkristallaður sellulósi (E460), krospóvídón (E1202), kísill, magnesíumsterat (E470b), vatnsfrír laktósi.
- Önnur innihaldsefni í filmuhúðinni eru hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), makrógól, gult járnóxíð (E172) og rautt járnóxíð (E172) (eingöngu Valsartan Jubilant 80mg).

Lýsing á útliti Valsartan Jubilant og pakkningastærðir

Valsartan Jubilant 80 mg filmuhúðaðar töflur eru ferskjulitaðar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hlið og merkt „80“ og merkt „J“ á hinni hliðinni. Deiliskoran er eingöngu svo hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til að skipta henni í jafna skammta.

Valsartan Jubilant 160 mg filmuhúðaðar töflur eru gular, sporöskjulega, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hlið og merkt „160“ og merkt „J“ á hinni hliðinni. Deiliskoran er eingöngu svo hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til að skipta henni í jafna skammta.

Þynnupakkning með álþynnum með 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 filmuhúðuðum töflum.

Ekki víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Jubilant Pharmaceuticals nv
Guldensporenpark 22 – Block C
9280 Merelbeke
Belgíu

Framleiðandi

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke
Belgíu

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Króatíu

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Svíþjóð: Valsartan Jubilant

Ítalía: Kerval

Holland: Valsartan Jubilant

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2018.