

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Valpress 80 mg og 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 lyfjafraðings 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 lyfjafraðing 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 Valpress og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Valpress
3. Hvernig nota á Valpress
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valpress
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Valpress og við hverju það er notað

Valpress er lyf af flokki sem nefnist angiotensin II viðtakablokkar sem hjálpar til við að hafa stjórn á háum blóðþrýstingi. Angiotensin II er efni sem er í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þar með hækkuðum blóðþrýstingi. Valpress verkar með því að hamla áhrifum angiotensin II. Afleiðing þess er sú að það slaknar á æðunum og blóðþrýstingurinn lækkar.

Valpress 80 mg og 160 mg filmuhúðaðar töflur má nota við þremur mismunandi sjúkdómum:

- **til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi hjá fullorðnum og börnum og unglíngum á aldrinum 6 ára til innan við 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 heilablæðingar, hjartabilunar eða nýrnabilunar. Hár blóðþrýstingur eykur hættu á hjartaáfalli. Með því að lækka blóðþrýsting í eðlileg gildi dregur úr hættu á þessum sjúkdómum.
- **til meðhöndlunar eftir nýlegt hjartaáfall hjá fullorðnum sjúklingum** (hjartadrep). „Nýlegt“ á í þessu tilfelli við á bilinu 12 klukkustundir til 10 daga.
- **til meðhöndlunar á hjartabilun með einkennum hjá fullorðnum sjúklingum.** Valpress er notað þegar ekki er hægt að nota lyfjaflokk sem nefnist ACE hemlar (Angiotensin Converting Enzyme, ACE) (lyf notað til meðhöndlunar á hjartabilun) en einnig má nota það til viðbótar ACE-hemlum þegar ekki er hægt að nota önnur lyf við hjartabilun. Einkenni hjartabilunar eru meðal annars, mæði og þroti á fótum og leggjum vegna vökvasöfnunar. Orsökina er að hjartavöðvinn getur ekki dælt blóðinu út í líkamann af nógu miklum krafti.

2. Áður en byrjað er að nota Valpress

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.

Ekki má nota Valpress:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir valsartani (virka innihaldsefninu), sojaolíu, hnetuolíu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**.

- ef þú ert þunguð og ert **komin meira en 3 mánuði á leið** (það er líka best að forðast notkun Valpress snemma á meðgöngu - sjá kaflann um meðgöngu.)
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af þessu á við þig skaltu láta lækinn vita og ekki nota Valpress.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Valpress er notað.

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða ert í blóðskilunarmeðferð.
- ef þú ert með þrengsli í nýrnaslagæðum.
- ef þú hefur nýlega gengist undir nýrnaígræðslu.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm annan en hjartabilun eða hjartaáfall.
- ef þú hefur fundið fyrir þrota í tungu og andliti vegna ofnæmisviðbragða sem nefnast ofsabjúgur, meðan þú ert á meðferð með öðrum lyfjum (þar með talið ACE-hemlum), skaltu láta lækinn vita. Ef þessi einkenni koma fram meðan á meðferð með Valpress stendur skaltu strax hætta að nota Valpress og þú mátt aldrei nota það aftur. Sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- ef þú notar lyf sem auka kalíum í blóði. Það eru meðal annars kalíumuppbót eða saltauppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparín. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast reglulega með magni kalíums í blóði.
- ef þú ert með aldosteronheilkenni, þ.e. þegar nýrnahetturarnar framleiða of mikið af hormóninu aldosteroni. Ef þetta á við er ekki mælt með notkun Valpress.
- ef þú hefur tapað miklum vökva vegna niðurgangs, uppkasta eða stórra skammta af þvagræsilyfjum (bjúgtöflum).
- þú verður að láta lækni vita ef þú heldur að þú sért barnshafandi (eða gætir orðið það). Ekki er mælt með notkun Valpress snemma á meðgöngu og ekki má nota það ef þú ert komin meira en 3 mánuði á leið þar sem að notkun á því stigi 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 (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren.
- ef þú færð meðferð með ACE-hemli ásamt öðrum tilteknum lyfjum við hjartabilun, sem þekkt eru undir heitinu salteraviðtakablokkar (aldósterón-blokkar) (t.d. spironolacton, eplerenon) eða beta-blokkar (t.d. metoprolol).

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Valpress“.

Leitaðu ráða hjá lækningum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Valpress. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Valpress.

Notkun annarra lyfja samhliða Valpress

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.

Það getur haft áhrif á meðferðina ef Valpress er notað samhliða sumum öðrum lyfjum. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum, grípa til annarra varúðarráðstafana eða, í sumum tilvikum, að hætta notkun einhvers lyfs. Þetta á bæði við um lyfseðilsskyld lyf og lausasölulyf, einkum:

- **önnur lyf sem lækka blóðþrýsting**, einkum **þvagræsilyf** (bjúgtöflur).
- **lyf sem auka kalíum í blóði**. Það eru meðal annars kalíumuppbót eða saltauppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparín.

- **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/AIDS sýkingu (ritonavir). Þessi lyf geta aukið áhrif Valpress.
- **litíum**, sem er lyf við sumum geðsjúkdómum.
- aliskiren, lyf sem notað er til að meðhöndla eðlislægan háþrýsting. Ekki taka Valpress með aliskiren ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi.

Vera má að lækurinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

- ef þú notar **ACE-hemil** eða **aliskiren** (sjá einnig upplýsingar í „Ekki má nota Valpress“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Að auki:

- ef þú ert á **meðferð með ACE-hemli** ásamt öðrum tilteknum lyfjum til meðhöndlunar á **hjartabilun**, sem þekkt eru undir heitinu saltsteraviðtakablokkar (aldósterón-blokkar) (t.d. spironolacton, eplerenon) eða beta-blokkar (t.d. metoprolol).
- ef þú ert í **meðferð eftir hjartaáfall** er ekki mælt með samhliða notkun **ACE-hemla** (lyf við hjartaáfalli).

Notkun Valpress með mat og drykk

Taka má Valpress með eða án matar.

Meðganga og brjóstagið

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

- **Þú verður að láta læknum vita ef þú heldur að þú sért barnshafandi (eða gætir orðið það).** Venjulega mun lækurinn ráðleggja þér að hætta að taka Valpress áður en þú verður barnshafandi eða eins fljótt og þú veist að þú sért barnshafandi og ráðleggja þér notkun annars lyfs í stað Valpress. Ekki er mælt með notkun Valpress snemma á meðgöngu og það má ekki nota eftir 3 mánaða meðgöngu þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriggja mánaða meðgöngu.
- **Segðu læknum frá því ef að þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstagið.** Ekki er mælt með Valpress fyrir meður með barn á brjósti og lækurinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt gefa barni brjóst, einkum ef það er nýburi eða fyrirburi.

Akstur og notkun véla

Líkt og mörg önnur lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi getur Valpress valdið sundli og haft áhrif á árvekni.

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.

Valpress inniheldur laktósa, natríum og sojaolíu

Valpress inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Valpress inniheldur natríum. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Valpress inniheldur sojaolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabáunum skulu ekki nota lyfið.

3. Hvernig nota á Valpress

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um til að ná sem bestum árangri og til að draga úr hættu á aukaverkunum. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Þeir sem eru með of háan blóðþrýsting eru oft einkennalausir. Mörgum líður alveg eðlilega. Því er enn mikilvægara að hitta lækni reglulega, jafnvel þótt ekkert virðist ama að.

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

Hjá sjúklingum sem eru léttari en 35 kg er ráðlagður upphafsskammtur 40 mg af valsartani einu sinni á sólarhring.

Hjá sjúklingum sem eru 35 kg eða þyngri er ráðlagður upphafsskammtur 80 mg af valsartani einu sinni á sólarhring.

Í sumum tilvikum getur verið að læknirinn ávísi stærri skömmtum (skammtinn má auka í 160 mg og í að hámarki 320 mg).

Fullorðnir sjúklingar með of háan blóðþrýsting. Venjulegur skammtur er 80 mg daglega. Vera má að í sumum tilvikum ávísi læknirinn stærri skammti (t.d. 160 mg eða 320 mg) eða láti einnig nota önnur lyf (t.d. þvagræsilyf). Hámarksárangri er náð á tveimur til fjórum vikum.

Eftir nýlegt hjartaáfall hjá fullorðnum sjúklingum: Í kjölfar hjartaáfalls hefst meðferð yfirleitt strax eftir 12 klst. og venjulega er notaður lítill skammtur, 20 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Til að fá 20 mg skammt skal skipta 40 mg töflu til helminga. Læknirinn mun síðan stækka skammtinn smám saman á nokkrum vikum, í mest 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Sá skammtur sem endanlega verður fyrir valinu fer eftir því hvað hver og einn sjúklingur þolir.

Nota má Valpress ásamt annarri meðferð eftir hjartaáfall og læknirinn mun velja þá meðferð sem hentar hverjum og einum.

Fullorðnir sjúklingar með hjartabilun: Meðferð hefst yfirleitt með 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Læknirinn mun stækka skammtinn smám saman á nokkrum vikum, í mest 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Sá skammtur sem endanlega verður fyrir valinu fer eftir því hvað hver og einn sjúklingur þolir.

Nota má Valpress ásamt annarri meðferð við hjartabilun og læknirinn mun velja þá meðferð sem hentar hverjum og einum.

Taka má Valpress með mat eða án. Gleypa á töfluna með glasi af vatni.

Takið Valpress á um það bil sama tíma á hverjum degi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við læknum og leggstu niður ef að þú færð mikinn svima eða að það líður yfir þig. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, lyfjafræðing, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Valpress

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

Ef gleymist að nota lyfið skal taka það inn eins fljótt og unnt er eða sleppa skammti ef komið er að því að taka næsta skammt.

Ef hætt er að nota Valpress

Sjúkdómurinn getur versnað ef þú hættir að taka Valpress. Hættu ekki að taka lyfið nema að læknirinn hafi sagt þér að gera það.

Ef þú hefur einhverjar frekari spurningar varðandi notkun þessa lyfs, spyrðu þá lækni eða lyfjafræðing.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast læknismeðferðar án tafar:

Fram geta komið einkenni ofsabjúgs (sérstök ofnæmisviðbrögð) þó slíkt sé sjaldgæft, en slík einkenni geta m.a. verið:

- Þroti í andliti, vörum, tungu eða koki.
- Öndunarerfiðleikar eða kyngingarörðugleikar.
- Ofsakláði, kláði.

Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram, skal hætta notkun Valpress og leita til læknis tafarlaust (sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

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 yfirlíð þegar staðið er upp
- minnkuð nýrnastarfsemi (einkenni um skerta nýrnastarfsemi)

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

- skyndilegt meðvitundarleysi (yfirlíð)
- tilfinning um að hringsnúast (svimi)
- alvarlega skert nýrnastarfsemi (einkenni um bráða nýrnabilun)
- vöðvakrampar, óeðlilegur hjartsláttur (einkenni um blóðkalíumhækkun)
- mæði, erfitt að anda þegar þú liggur, þroti á fótum og leggjum (einkenni hjartabilunar)
- höfuðverkur
- hósti
- kviðverkir
- ógleði
- niðurgangur
- þreyta
- þróttleysi
- hækkuð gildi kreatíníns í blóði (sem getur bent til óeðlilegrar nýrnastarfsemi)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi upplýsingum):

- blöðrur á húð (einkenni blöðruhúðbólgu)
- ofnæmisviðbrögð með útbrotum, kláða og ofsakláða: einkenni um hita, bólgnu liði og liðverki, vöðvaverki, bólgnu eitla og/eða flensulík einkenni geta komið fram (einkenni sermissóttar)
- purpura-rauðir blettir, hiti, kláði (einkenni æðabólgu)
- óvenjuleg blæðing eða myndun marbletta (einkenni blóðflagnafæðar)
- vöðvaverkir
- hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga (einkenni um fækkun hvítra blóðkorna, einnig kallað daufkyrningafæð)
- minnkun blóðrauða og hlutfalls rauðra blóðkorna (getur í alvarlegum tilfellum valdið blóðleysi)
- aukið magn kalíums í blóði (getur í alvarlegum tilfellum valdið vöðvakrampa og hjartsláttartruflunum)
- hækun á lifrarstarfsemisgildum (getur bent til lifrarskemmda) m.a. aukning á gallrauða í blóðinu (getur í alvarlegum tilvikum valdið gulnun húðar og augna)
- aukning á þvagefni í blóði (getur bent til óeðlilegrar nýrnastarfsemi)
- lág gildi natríums í blóði (sem getur valdið þreytu, ringli, vöðvakippum og/eða krömpum í alvarlegum tilfellum)

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

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

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Valpress

Geymið 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 frárennslislagnir 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.

Þynnur: Geymið við lægri hita en 30°C.

Töfluflát: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Valpress inniheldur

- Virka innihaldsefnið er valsartan.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg af valsartani.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani.
- Önnur innihaldsefni eru: Töflukjarni: laktósa einhýdrat, örkristölluð sellulósa, natríum krosskarmellósi, póvidon K29-K32, talkúm, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða.
Töfluhúð: pólývínýl alkóhól, macrogol 3350, talkúm, lesítín (inniheldur sojaolíu) (E322), títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Valpress og pakkningastærðir

Valpress 80 mg filmuhúðaðar töflur: Bleikar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, 8 mm í þvermál, með deiliskoru á báðum hliðum, hliðarskorum og merktar með “V” á annarri hliðinni.

Valpress 160 mg töflur: Gular, sporöskjulaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, 15 x 6,5 mm, með deiliskoru á annarri hliðinni, hliðarskorum og merktar með “V” á hinni hliðinni.

Pakkningastærðir:

PVC/PE/PVDC-Ál þynnur: 7, 14, 28, 56, 98 og 280 töflur.

Töfluflát (PE): 7, 14, 28, 56, 98 og 280 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Framleiðandi:

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Búlgaría

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við markaðsleyfishafa.

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

Ísland: Valpress

Slóvakía: Valsartan Teva 80 mg. Valsartan Teva 160 mg

Litháen: Valsartan Actavis 80 mg plévele dengtos tabletès. Valsartan Actavis 160 mg plévele dengtos tabletès.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.