

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Valsartan Krka 40 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Valsartan Krka 80 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Valsartan Krka 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 Krka og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Valsartan Krka
3. Hvernig nota á Valsartan Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valsartan Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Valsartan Krka og við hverju það er notað

Valsartan Krka 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 Krka verkar með því að hamlar áhrif angíótensín II. Afleiðing þess er að það slaknar á æðunum og blóðþrýstingurinn lækkar.

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

- **til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi hjá fullorðnum og börnum og unglíngum, 6 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 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 tilfelli við á bilinu 12 klukkustundir til 10 dagar.
- **til meðhöndlunar á hjartabilun með einkennum hjá fullorðnum sjúklingum.** Nota má Valsartan Krka til meðferðar við hjartabilun með einkennum hjá fullorðnum sjúklingum. Valsartan Krka 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-hemlum 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.

## 2. Áður en byrjað er að nota Valsartan Krka

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 Valsartan Krka**

- 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 Krka fyrst á meðgöngu - sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og þú ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

### **Ef eitthvað af þessu á við um þig skaltu ekki nota Valsartan Krka.**

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Valsartan Krka 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 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 lækinn. Ef þessi einkenni koma fram þegar þú notar Valsartan Krka skaltu strax hætta að nota Valsartan Krka 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 með aldósterón heilkenni. Þetta er sjúkdómur þar sem nýrnahettur framleiða of mikið af hormóninu aldósteróni. Ef þetta á við um þig er notkun Valsartan Krka ekki ráðlögð.
- ef þú hefur tapað miklum vökva (ofþornun) vegna niðurgangs, uppkasta eða stórra skammta af þvagræsilyfjum (bjúgtöflum).
- 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).

Læknirinn 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 Krka“.

Þú verður að segja læknum ef þú heldur að þú sért þunguð (eða gætir orðið það). Notkun Valsartan Krka er ekki ráðlögð snemma á meðgöngu og alls 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 eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu láta lækinn vita áður en þú notar Valsartan Krka.**

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Valsartan Krka**

Látið lækinn 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 Krka er notað með ákveðnum öðrum lyfjum. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum, gera aðrar ráðstafanir eða, í sumum tilvikum,

stöðva notkun annars lyfsins. Þetta á bæði við um lyfseðilsskyld lyf og lyf sem fást án lyfseðils, sérstaklega:

- önnur lyf sem lækka blóðþrýsting, einkum þvagræsilyf (þjúgtöflur), ACE hemlar (eins og enalapril, lisinopril o.fl.) eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögninni „Ekki má nota Valsartan Krka“ 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 notuð eru 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 Krka.
- **lithium**, lyf sem notað er til að meðhöndla ákveðna geðsjúkdóma.

Að auki:

- ef þú færð **meðferð eftir hjartaáfall**, er samhliða notkun með ACE-hemli (lyf til meðferðar á hjartaáfalli) ekki ráðlögð.
- ef þú færð **meðferð við hjartabilun**, er þriggja lyfja samsett meðferð með **ACE-hemlum 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) ekki ráðlögð.

### Notkun Valsartan Krka með mat eða drykk

Valsartan Krka má taka með eða án matar.

### Meðganga og brjóstagiöf

Við meðgöngu, brjóstagiöf, 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 lækinn vita.** Læknar ráðleggja konum venjulega að hætta að nota Valsartan Krka ef þungun er fyrirhuguð eða um leið og vitað er um þungun og ráðleggja þá að nota annað lyf í staðinn fyrir Valsartan Krka. Notkun Valsartan Krka 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 lækinn vita ef að þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstagiöf.** Valsartan Krka er ekki ráðlagt fyrir mæður með barn á brjósti og lækinn 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 Krka hefur á þig. Eins og mörg önnur lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi getur Valsartan Krka 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 Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Valsartan Krka

Notið Valsartan Krka alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Það mun gefa bestu verkun og minnka hættu á aukaverkunum. 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.

**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 Krka (t.d. þvagræsilyf).

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

Hjá sjúklingum sem eru léttari en 35 kg er venjulegur skammtur 40 mg af valsartani einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem eru 35 kg eða þyngrir 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. 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 Krka 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.

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 Krka ásamt annarri meðferð við hjartabilun og lækurinn mun velja þá meðferð sem hentar þér.

Taka má Valsartan Krka með eða án matar. Gleypið Valsartan Krka með glasi af vatni.

Takið Valsartan Krka á um það bil sama tíma á hverjum degi.

#### **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 skaltu strax hafa samband við læknum og leggjast niður. 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 Krka**

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 Krka**

Sjúkdómurinn getur versnað ef þú hættir meðferð með Valsartan Krka. Ekki hættu 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.

#### **Sum einkenni geta verið alvarleg og leita þarf strax til læknis:**

Þú getur fengið einkenni ofnæmisþjúgs (ákveðin ofnæmisviðbrögð), eins og

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

**Ef þú færð eitthvert þessara einkenna, skaltu hætta að nota Valsartan Krka og hafa strax samband við lækinn (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 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):

- ofnæmisjúgur (sjá kaflann „Um sum einkenni gildir að leita þarf strax til læknis“)
- 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 fyrirliggjandi gögnum):

- blöðrur á húð (einkenni blóðruhúðbólgu)
- 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 munnnum 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)
- minnkað magn natríums í blóði (sem getur valdið þreytu og ringlun, vöðvakippum, krömpum eða dáí)
- 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).

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 unglíngum eru svipaðar og þær sem koma fram hjá fullorðnum.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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](http://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 Krka**

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.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Valsartan Krka inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er valsartan. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 40 mg, 80 mg eða 160 mg af valsartani.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru laktósa einhýdrat, örkristallaður sellulósi, póvídón, natríum kroskarmellósi, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíum sterat.
- Önnur innihaldsefni í filmuhúðinni eru hýprómellósi, títan tvíoxíð (E171), makrógól 4000, gult járnnoxíð (E172) (aðeins 40 mg og 160 mg töflur) og rautt járnnoxíð (E172) (aðeins 80 mg og 160 mg töflur).
- Sjá kafla 2 „Valsartan Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum“

### **Lýsing á útliti Valsartan Krka og pakkningastærðir**

40 mg filmuhúðaðar töflur eru gulbrúnar, kringlóttar, lítillaga tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni.

80 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni.

160 mg filmuhúðaðar töflur eru gulbrúnar, sporöskjulaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflum allra þriggja styrkleika má skipta í jafna skammta.

Fyrir hvern styrkleika eru öskjur með 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 og

180 filmuhúðuðum töflum í þynnupakkningum fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi  
KRKA Sverige AB  
Göta Ark 175  
118 72 Stockholm  
Svíþjóð

Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Slóvenía  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Pólland

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

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2021.**