

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Ebb 320 mg filmdragerade tabletter valsartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Valsartan Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan Ebb
3. Hur du tar Valsartan Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan Ebb är och vad det används för

Valsartan Ebb tillhör en läkemedelklass som kallas angiotensin II-receptorblockerare och används för att sänka förhöjt blodtryck. Angiotensin II är ett ämne som finns i kroppen och som drar ihop blodkärlen, vilket ökar blodtrycket. Valsartan Ebb verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att blodkärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Valsartan Ebb 320 mg filmdragerade tabletter kan användas

för behandling av högt blodtryck hos vuxna och barn och ungdomar från 6 upp till 18 år. Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl (artärerna). Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

Valsartan som finns i Valsartan Ebb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan Ebb

Använd inte Valsartan Ebb

- om du är **allergisk** mot valsartan eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- **gravida** kvinnor ska inte använda Valsartan Ebb under de **6 sista månaderna av graviditeten**. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan Ebb, se avsnittet Graviditet och amning)
- om du har **diabetes eller nedsatt njurfunktion** och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**.

Om något av detta gäller dig ska du inte ta Valsartan Ebb.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valsartan Ebb:

- om du har leversjukdom.
- om du har svår njursjukdom eller om du genomgår dialys.
- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du har annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartan Ebb, sluta ta Valsartan Ebb omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartan Ebb användas.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Använd inte Valsartan Ebb".

Tala med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Valsartan Krka. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Valsartan Krka på eget bevåg.

Kontakta din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen. Valsartan Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se avsnittet Graviditet och amning.

Om något av detta gäller dig skall du tala om det för din läkare innan du tar Valsartan Ebb.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år och tar Valsartan Ebb tillsammans med andra läkemedel som hämmar reninangiotensinaldosteronsystemet (läkemedel som sänker blodtrycket), måste din läkare kontrollera din njurfunktion och kaliumnivåerna i ditt blod regelbundet.

Andra läkemedel och Valsartan Ebb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan Ebb tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel, framför allt:

- **andra läkemedel som sänker blodtrycket**, i synnerhet **urindrivande medel** (diuretika), ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril, etc.) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Använd inte Valsartan Ebb" och "Varningar och försiktighet").
- **läkemedel som ökar mängden kalium** i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin.
- **vissa typer av smärtstillande medel** som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).
- **vissa antibiotika** (rifamycingruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviralt läkemedel mot HIV-/AIDS-infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan Ebb.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Valsartan Ebb med mat och dryck

Du kan ta Valsartan Ebb oberoende av måltider.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartan Ebb före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Valsartan Ebb bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.
- **Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan Ebb rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Valsartan Ebb påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Ebb orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valsartan Ebb innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Valsartan Ebb

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar, så att du får bäst resultat och minskar risken för biverkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Vuxna med högt blodtryck

Vanlig dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan läkaren ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320

mg) eller kombinera Valsartan Ebb med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Användning för barn och ungdomar (från 6 upp till 18 år) med högt blodtryck

Hos patienter som väger mindre än 35 kg är en vanlig dos 40 mg valsartan en gång dagligen.

Hos patienter som väger 35 kg eller mer är den vanliga startdosen 80 mg valsartan en gång dagligen.

I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (dosen kan ökas till 160 mg och till högst 320 mg).

Doser lägre än 160 mg är inte möjligt med Valsartan Ebb 320 mg filmdragerade tabletter.

Du kan ta Valsartan Ebb oberoende av måltider. Svälj Valsartan Ebb med ett glas vatten. Ta

Valsartan Ebb vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan Ebb

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan Ebb

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Om du slutar att använda Valsartan Ebb

Om du slutar din behandling med Valsartan Ebb kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Om du får symtom på angioödem (en specifik allergisk reaktion), såsom:

- svullet ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att andas eller svälja
- nässelutslag, klåda

Om du får något av dessa symtom, sluta med Valsartan Ebb och uppsök omedelbart läkare (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Övriga biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning vid resande till stående
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- angioödem (se avsnitt "Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk

vård")

- plötslig medvetslöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfåddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- allergiska reaktioner med hudutslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelsmärta, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom kan inträffa (tecken på serumsjuka)
- lilaaktiga röda prickar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- ovanliga blödningar eller blåmärken (tecken på trombocytopeni)
- muskelsmärta (myalgi)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (symtom på låg nivå av vita blodkroppar, även kallat neutropeni)
- sänkt hemoglobinnivå och minskad andel röda blodkroppar i blodet (vilket i svåra fall kan leda till anemi)
- förhöjd kaliumnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- minskade nivåer av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) omfattande en förhöjd bilirubinnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge gulfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av ureakväve i blodet och förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)

Frekvensen av vissa biverkningar kan variera beroende på ditt tillstånd. Till exempel förekom biverkningar såsom yrsel och minskad njurfunktion mindre ofta hos vuxna patienter som behandlades för högt blodtryck än hos vuxna patienter som behandlades för hjärtsvikt eller efter en nyligen inträffad hjärtinfarkt.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar är liknande de som setts hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valsartan Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan. Varje filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i tablettkärnan är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i filmdrageringen i tablettarna är hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).
- Se avsnitt 2 ”Valsartan Ebb innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende

320 mg tablettarna är ljusbruna, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytsåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Krka-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-05