

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Jubilant 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 finner du information om:

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

1. Vad Valsartan Jubilant är och vad det används för

Valsartan Jubilant 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 Jubilant verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Valsartan Jubilant 320 mg filmdragerade tabletter **kan användas**

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 till 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och blodkärl. 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 Jubilant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Jubilant

Ta inte Valsartan Jubilant

- om du är **allergisk** mot valsartan eller mot något av övriga innehållsämnen i Valsartan Jubilant (anges i avsnitt 6).
- om du har **svår leversjukdom**.
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan Jubilant, se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som kallas aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valsartan Jubilant

- 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 behandlas efter att ha haft en hjärtinfarkt eller om du har hjärtsvikt. Din läkare kan då kontrollera din njurfunktion.
- om du har annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- om du någon gång har upplevt svullnad av tungan och ansiktet på grund av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tagit ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), ska du tala om det för din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartan Jubilant, sluta ta Valsartan Jubilant omedelbart och ta aldrig detta läkemedel igen. Se också 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 är under 18 år och du tar Valsartan Jubilant samtidigt med andra läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet (läkemedel som sänker blodtrycket), kan din läkare behöva 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 Jubilant 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 tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Valsartan Jubilant rekommenderas inte under graviditet och får inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- 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.

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

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

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

Se även informationen under rubriken "Ta inte Valsartan Jubilant".

Andra läkemedel och Valsartan Jubilant

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Valsartan Jubilant 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 informationen under rubrikerna i avsnitt 2 "Ta inte Valsartan Jubilant" och "Varningar och försiktighet").

- **läkemedel som ökar mängden kalium** i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott 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 Jubilant.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

Valsartan Jubilant med mat och dryck

Du kan ta Valsartan Jubilant 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, måste du kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartan Jubilant före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Valsartan Jubilant rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan Jubilant 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 Jubilant påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Jubilant i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valsartan Jubilant innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Valsartan Jubilant

Ta alltid Valsartan Jubilant enligt läkarens 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 patienter med högt blodtryck: Rekommenderad dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartan Jubilant med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

Barn och ungdomar (från 6 till 18 år) med högt blodtryck

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

Hos patienter som väger 35 kg eller mer är rekommenderad 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).

Du kan ta Valsartan Jubilant oberoende av måltider. Svälj Valsartan Jubilant med ett glas vatten. Ta Valsartan Jubilant vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan Jubilant

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 Jubilant

Om du glömmet 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.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Valsartan Jubilant

Om du slutar din behandling med Valsartan Jubilant 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 symtom 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 att svälja
- nässelutslag, klåda.

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valsartan Jubilant och kontakta din läkare omedelbart.

Andra biverkningar är:

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

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning när man reser sig upp
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion)

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

- angioödem (se avsnitt "Vissa symtom 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
- buksmärtor
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet

Ingen känd frekvens

- 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)
- muskelsmärtor (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 och onormal hjärtrytm)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) som omfattar 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)
- låg nivå av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)
- blåsande hud (tecken på dermatit bullous)

Mycket sällsynt

- Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré

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 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 Jubilant ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- PVC/PE/PVDC blister: Förvaras vid högst 30 °C.
- Al/Al blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

- 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.
En filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E 460), krospovidon (E 1202), kiseldioxid, magnesiumstearat, laktos (vattenfri), hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), makrogol och järnoxid gul (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan Jubilant 320 mg filmdragerade tabletter är gulfärgade, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, ca 20,45 mm långa och 9,65 mm breda, präglade med "C5" på en sida och omärkta på andra.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackning med 28, 56 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige:	Valsartan Jubilant 320 mg filmdragerade tabletter
Nederländerna:	Valsartan Jubilant 320 mg filmomhulde tabletten
Storbritannien:	Valsartan 320 mg film-coated tablets
Cypern:	Valsartan Jubilant 320 mg film-coated tablets
Danmark:	Valsartan Jubilant 320 mg Filmovertrukket tablet

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-03-19