

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan Teva 40 mg filmdragerade tabletter
Valsartan Teva 80 mg filmdragerade tabletter
Valsartan Teva 160 mg filmdragerade tabletter
Valsartan Teva 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Valsartan Teva är och vad det används för

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

Valsartan Teva 40 mg filmdragerade tabletter kan användas vid tre olika tillstånd:

- **för behandling av högt blodtryck 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.
- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt).** "Nyligen" betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Valsartan Teva används när en läkemedelsklass som kallas ACE-hämmare (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare (ett annat läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas. Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av att hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Valsartan Teva 80 mg filmdragerade tabletter kan användas vid tre olika tillstånd:

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 till 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och kärl. 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.

- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt).** ”Nyligen” betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Valsartan Teva används när en läkemedelsklass som kallas ACE-hämmare (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare (ett annat läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas. Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av att hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Valsartan Teva 160 mg filmdragerade tabletter kan användas vid tre olika tillstånd:

- **för behandling av högt blodtryck hos vuxna och hos barn och ungdomar från 6 till 18 år.** Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och kärl. 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.
- **för behandling av vuxna patienter som nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt).** ”Nyligen” betyder här mellan 12 timmar och 10 dagar.
- **för behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter.** Valsartan Teva används när en läkemedelsklass som kallas ACE-hämmare (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare (ett annat läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas. Symtom på hjärtsvikt är till exempel andfåddhet och svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling. Hjärtsvikt orsakas av att hjärtmuskeln inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt för att försörja hela kroppen med blod.

Valsartan Teva 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 kärl. 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 Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan Teva

Ta inte Valsartan Teva

- om du är allergisk mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår leversjukdom.
- om du är gravid under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan Teva, se Graviditet och amning.)
- om du har diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion och behandlas med **aliskiren** (ett läkemedel som tillhör gruppen reninhämmare som används för att behandla högt blodtryck hos vuxna)

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Valsartan Teva

- 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 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 samtidigt med andra läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet (läkemedel som sänker blodtrycket), kan din läkare behöva kontrollera din njurfunktion och 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 Teva 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 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 om detta för din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartan Teva, sluta ta Valsartan Teva omedelbart och ta det aldrig igen. (Se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Valsartan Teva rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador, se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet.

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

Andra läkemedel och Valsartan Teva

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan Teva 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:

- **aliskiren** (ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck), särskilt om du har diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion.
- andra läkemedel som sänker blodtrycket, i synnerhet urindrivande medel (diuretika).
- 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).
- litium, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

40 mg, 80 mg och 160 mg

Dessutom:

- om du behandlas efter en hjärtinfarkt, rekommenderas inte en kombination med ACE-hämmare (ett läkemedel för behandling av hjärtinfarkt).
- om du behandlas för hjärtsvikt, rekommenderas inte en trippelkombination med ACE-hämmare och betablockerare (läkemedel för behandling av hjärtsvikt).

Valsartan Teva med mat och dryck

Du kan ta Valsartan Teva oberoende av måltider.

Graviditet, amning och fertilitet

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 gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartan Teva före graviditet, eller så snart du vet att du är gravid, och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Valsartan Teva bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Valsartan Teva 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 Teva påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan Teva 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valsartan Teva 320 mg filmdragerade tabletter innehåller färgämnet para-orange (E110)

Detta läkemedel innehåller färgämnet para-orange (E110) och kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Valsartan Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. 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.

80 mg, 160 mg och 320 mg

Vuxna 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 Teva med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

40 mg, 80 mg, 160 mg och 320 mg

Användning för barn och ungdomar (6 till 18 år) med högt blodtryck: Hos patienter som väger mindre än 35 kg är vanlig dos 40 mg Valsartan Teva en gång dagligen. Hos patienter som väger 35 kg eller mer är vanlig startdos 80 mg en gång dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (dosen kan ökas till 160 mg eller till maximalt 320 mg).

40 mg, 80 mg och 160 mg

Vuxna patienter efter nyligen inträffad hjärtinfarkt: Efter en hjärtinfarkt inleds behandlingen i allmänhet redan efter 12 timmar, vanligen med en låg dos om 20 mg två gånger dagligen. Du får dosen 20 mg genom att dela 40 mg-tabletten. Din läkare kommer att gradvis öka denna dos under flera veckor till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar. Valsartan Teva kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtattack och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

Vuxna patienter med hjärtsvikt: Den vanliga startdosen är 40 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer att gradvis öka dosen under flera veckor till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Valsartan Teva kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt och din läkare bedömer vilken behandling som är lämplig.

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

Ta Valsartan Teva vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan Teva

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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta Valsartan Teva

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 Teva

Om du slutar din behandling med Valsartan Teva 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.

Dessa biverkningar kan förekomma i vissa frekvenser, som definieras enligt följande:

Mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	förekommer hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga:	förekommer hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta:	förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta:	förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data.

Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård:

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

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

Om du får något av detta, uppsök omedelbart läkare.

Övriga biverkningar är:

Vanliga:

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

Mindre vanliga:

- 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
- buksmärta
- illamående
- diarré
- trötthet
- svaghet.

Ingen känd frekvens:

- allergiska reaktioner med utslag, 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)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) inkluderande 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 (vilket i svåra fall kan orsaka trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller krampanfall).

Frekvensen av vissa biverkningar kan variera beroende på ditt tillstånd. Till exempel förekom biverkningar såsom yrsel och försämrad 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.

Biverkningar hos barn och ungdomar liknar de biverkningar som setts hos vuxna.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valsartan Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte Valsartan Teva 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.
40 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg valsartan.
80 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg valsartan.
160 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 160 mg valsartan.
320 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), krospovidon, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), talk, 40 mg och 160 mg dessutom: gul järnoxid (E172), 80 mg och 160 mg dessutom: röd järnoxid (E172), 320 mg dessutom: röd järnoxid (E172), indigokarmin (E132), paraorange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan Teva 40 mg är gula, ovala, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och präglade med "V" på ena sidan av skåran och "40" på den andra sidan av skåran.

Valsartan Teva 80 mg är rosa, ovala, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och präglade med "V" på ena sidan av skåran och "80" på den andra sidan av skåran.

Valsartan Teva 160 mg är gula, ovala, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och präglade med "V" på ena sidan av skåran och "160" på den andra sidan av skåran.

Valsartan Teva 320 mg är purpurfärgade, ovala, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och präglade med "V" på ena sidan av skåran och "320" på den andra sidan av skåran.

Valsartan Teva 40 mg är tillgängliga i förpackningar om 1, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 280 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar: 50, 56 (56 x 1), 98 (98 x 1) och 280 (280 x 1) filmdragerade tabletter.

Valsartan Teva 80 mg är tillgängliga i förpackningar om 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 280 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar: 50 filmdragerade tabletter. Kalenderförpackningar om 28 och 98 tabletter.

Valsartan Teva 160 mg är tillgängliga i förpackningar om 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 280 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar: 50 filmdragerade tabletter. Kalenderförpackningar om 28 och 98 tabletter.

Valsartan Teva 320 mg är tillgängliga i förpackningar om 1, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 och 280 filmdragerade tabletter. Sjukhusförpackningar: 50, 56 (56 x 1), 98 (98 x 1) och 280 (280 x 1) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

SE – 251 10 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Teva UK Limited

Eastbourne, England

Pharmachemie B.V.

Haarlem, Nederländerna

Teva Santé SA

Sens, Frankrike

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Debrecen, Ungern

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Gödöllő, Ungern

Teva Czech Industries s.r.o.
Opava-Komárov, Tjeckien

Merckle GmbH
Blaubeuren-Weiler, Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Krakow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-01-17