

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Valsartan Krka 40 mg plėvele dengtos tabletės

Valsartan Krka 80 mg plėvele dengtos tabletės

Valsartan Krka 160 mg plėvele dengtos tabletės

Valsartan Krka 320 mg plėvele dengtos tabletės

valsartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Valsartan Krka ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Valsartan Krka
3. Kaip vartoti Valsartan Krka
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Valsartan Krka
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Valsartan Krka ir kam jis vartojamas

Valsartan Krka priklauso didelį kraujospūdį kontroliuoti padedančių vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių antagonistais, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Valsartanas blokuoja angiotenzino II poveikį, todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis mažėja.

Valsartan Krka 40 mg plėvele dengtų tablečių galima vartoti trimis skirtingais atvejais:

- **didelio kraujospūdžio ligai gydyti vaikams ir paaugliams nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų.** Didelis kraujospūdis didina širdies ir arterijų krūvį. Jei kraujospūdžio padidėjimas negydomas, gali atsirasti smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimas, todėl gali ištikti insultas, prasidėti širdies ar inkstų nepakankamumas. Padidėjęs kraujospūdis didina širdies priepuolių riziką. Sumažinus padidėjusį kraujospūdį iki normalaus, tokių sutrikimų rizika mažėja;
- **suaugusiems žmonėms, kuriuos neseniai ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas), gydyti.** „Neseniai“ reiškia laikotarpį tarp 12 valandų ir 10 parų;
- **simptominiam suaugusių žmonių širdies nepakankamumui gydyti.** Valsartan Krka vartojamas tuo atveju, kai negalima vartoti vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais (jais gydomas širdies nepakankamumas) arba jis gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas gydant AKF inhibitoriais, kai kitų vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, vartoti negalima.

Širdies nepakankamumo simptomai yra skysčių susikaupimo sukeltas dusulys ir pėdų bei kojų patinimas. Tokio sutrikimo priežastis yra širdies negebėjimas išstumti tiek kraujo, kad patenkintų organizmo poreikį.

Valsartan Krka 80 mg ir 160 mg plėvele dengtų tablečių galima vartoti trimis skirtingais atvejais:

- **didelio kraujospūdžio ligai gydyti suaugusiems žmonėms bei vaikams ir paaugliams nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų.** Didelis kraujospūdis didina širdies ir arterijų krūvį. Jei kraujospūdžio padidėjimas negydomas, gali atsirasti smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimas, todėl gali ištikti insultas, prasidėti širdies ar inkstų nepakankamumas. Padidėjęs kraujospūdis didina širdies priepuolių riziką. Sumažinus padidėjusį kraujospūdį iki normalaus,

tokių sutrikimų rizika mažėja;

– **suaugusiems žmonėms, kuriuos neseniai ištikio širdies priepuolis** (miokardo infarktas), **gydyti.** „Neseniai“ reiškia laikotarpį tarp 12 valandų ir 10 parų;

– **simptominiam suaugusių žmonių širdies nepakankamumui gydyti.** Valsartan Krka vartojamas tuo atveju, kai negalima vartoti vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais (jais gydomas širdies nepakankamumas), arba jis gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas gydant AKF inhibitoriais, kai kitų vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, vartoti negalima.

Širdies nepakankamumo simptomai yra skysčių susikaupimo sukeltas dusulys ir pėdų bei kojų patinimas. Tokio sutrikimo priežastis yra širdies negebėjimas išstumti tiek kraujo, kad patenkintų organizmo poreikį.

Valsartan Krka 320 mg plėvele dengtų tablečių galima vartoti:

– **didelio kraujospūdžio ligai gydyti suaugusiems žmonėms bei vaikams ir paaugliams nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų.**

Didelis kraujospūdis didina širdies ir arterijų krūvį. Jei kraujospūdžio padidėjimas negydomas, gali atsirasti smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimas, todėl gali ištikti insultas, prasidėti širdies ar inkstų nepakankamumas. Padidėjęs kraujospūdis didina širdies priepuolių riziką. Sumažinus padidėjusį kraujospūdį iki normalaus, tokių sutrikimų rizika mažėja.

2. Kas žinotina prieš vartojant Valsartan Krka

Valsartan Krka vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) valsartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra **sunki kepenų liga**;
- jei esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti Valsartan Krka vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir **Jums skirtas kraujospūdi mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.**

Jei kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, Valsartan Krka nevertokite.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Valsartan Krka:

- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu sergate sunkia inkstų liga arba esate gydomas dializėmis;
- jeigu inkstų arterijos susiaurėjusios;
- jeigu neseniai atlikta inksto transplantacija (persodintas naujas inkstas);
- jeigu sergate sunkia širdies liga (ne širdies nepakankamumu ar širdies priepuoliu);
- jeigu vartojant kitokių vaistų (įskaitant AKF inhibitorius) buvo pasireiškusi vadinamoji angioneurozinė edema, t. y. alerginės reakcijos sukeltas liežuvio ir veido patinimas. Apie tai būtina pasakyti gydytojui. Jeigu tokių simptomų atsiranda Valsartan Krka vartojimo laikotarpiu, nedelsdami nutraukite Valsartan Krka vartojimą ir niekada jo nebevertokite. Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu vartojate vaistų, kurie didina kalio kiekį kraujyje. Tokie vaistai yra kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir heparinas. Gali prireikti reguliariai tikrinti kalio kiekį kraujyje;
- jeigu sergate hiperaldosteronizmu. Tai yra liga, kuria sergant antinksčiai gamina per daug hormono aldosterono. Tokiu atveju Valsartan Krka vartoti nerekomenduojama;
- jeigu netekote daug skysčių (pasireiškė dehidracija), Tokį poveikį gali sukelti viduriavimas, vėmimas ar didelių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų) dozių vartojimas;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su cukriniu diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
 - aliskireną

- jeigu vartojate AKF inhibitorių kartu su tam tikrais kitais vaistais, skirtais širdies nepakankamumui gydyti ir vadinamais mineralokortikoidinių receptorių antagonistais (MRA) (pavyzdžiui, spironolaktonu, eplerenonu) arba beta adrenoblokatoriais (pavyzdžiui, metoprololiu).

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Valsartan Krka vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Valsartan Krka vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;

Jei kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, prieš vartodami Valsartan Krka, pasitarkite su gydytoju.

Kiti vaistai ir Valsartan Krka

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu vartojama kai kurių kitokių vaistų, gali pakisti gydomasis Valsartan Krka poveikis. Gali tekti keisti dozę, imtis kitų atsargumo priemonių ar net nutraukti vieno iš vaistų vartojimą. Tokie vaistai (jie gali būti ir receptiniai, ir nereceptiniai) yra:

- kiti kraujospūdį mažinantys vaistai, ypač šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai (diuretikai) AKF inhibitoriai (tokie kaip enalaprilis, lizinoprilis ir kt.) arba aliskirenas (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Valsartan Krka vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- **vaistai, kurie didina kalio kiekį kraujyje.** Tokie vaistai yra kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir heparinas;
- **tam tikri vaistai nuo skausmo** (vadinamieji nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, NVNU);
- kai kurie antibiotikai (rifampicino grupės), vaistai, vartojami siekiant apsaugoti persodintą organą nuo atmetimo reakcijos (ciklosporinas), ar antiretrovirusiniai vaistai nuo ŽIV/AIDS infekcijos (ritonaviras). Šie vaistai gali stiprinti Valsartan Krka poveikį;
- **litis** (vaistas, kuriuo gydomi tam tikri psichikos sutrikimai);

Papildoma informacija:

- jeigu esate gydomas **po širdies priepuolio**, nerekomenduojama tuo pat metu vartoti **AKF inhibitorių** (vaistų, kurių vartojama po širdies priepuolio);
- jeigu **gydomas širdies nepakankamumas**, nerekomenduojama tuo pat metu vartoti trijų vaistų – **AKF inhibitorių kartu su tam tikrais vaistais**, skirtais širdies nepakankamumui gydyti ir vadinamais mineralokortikoidų receptorių antagonistais (MRA) (pavyzdžiui, spironolaktonu, eplerenonu) arba beta blokatoriais (pavyzdžiui, metoprololiu).

Papildoma informacija:

- jeigu esate gydomas **po širdies priepuolio**, nerekomenduojama tuo pat metu vartoti **AKF inhibitorių** (vaistų, kurių vartojama po širdies priepuolio);
- jeigu **gydomas širdies nepakankamumas**, nerekomenduojama tuo pat metu vartoti trijų vaistų – **AKF inhibitorių kartu su tam tikrais vaistais**, skirtais širdies nepakankamumui gydyti ir vadinamais mineralokortikoidų receptorių antagonistais (MRA) (pavyzdžiui, spironolaktonu, eplerenonu) arba beta blokatoriais (pavyzdžiui, metoprololiu).

Valsartan Krka vartojimas su maistu ir gėrimais

Valsartan Krka galima vartoti valgant arba tarp valgių.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- **Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui.** Jūsų gydytojas lieps Jums nebevertoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje Valsartan Krka. Valsartan Krka yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.
- **Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti.** Valsartan Krka nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Prieš vairavimą, darbą su prietaisais, mechanizmų valdymą ar kitokią veiklą, kuriai būtinas susikaupimas, būtina žinoti, kokį poveikį Jums sukelia Valsartan Krka. Valsartan Krka, kaip ir dauguma kitų vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos, kai kuriems žmonėms gali sukelti svaigulį ir paveikti gebėjimą susikaupti.

Valsartan Krka sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Valsartan Krka

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Tai padės pasiekti geriausią rezultatą ir sumažinti šalutinio poveikio atsiradimo riziką. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žmonės, kurių kraujospūdis yra didelis, dažnai nejaučia jokių šio sutrikimo požymių. Dauguma jų gali jaustis gana gerai, todėl labai svarbu lankytis pas gydytoją, net jei jaučiamasi gerai.

Vaikai ir paaugliai nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų, sergantys didelio kraujospūdžio liga

Įprasta vieną kartą per parą vartojama valsartano dozė mažiau kaip 35 kg sveriantiems pacientams yra 40 mg.

Jei pacientas sveria 35 kg ar daugiau, įprasta vieną kartą per parą vartojama pradinė valsartano dozė yra 80 mg.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali skirti didesnes dozes (dozė gali būti padidinta iki 160 mg ir didžiausios 320 mg dozės).

Suaugę žmonės po neseniai įvykusio širdies priepuolio. Paprastai pradedama gydyti po širdies priepuolio praėjus 12 val. ir vartojama nedidelė 20 mg dozė (ji geriama du kartus per parą). 20 mg dozė gaunama padalijus 40 mg tabletę. Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

Valsartan Krka galima skirti kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas širdies priepuolis. Koks gydymas tinka Jums, spręs gydytojas.

Suaugę žmonės, sergantys širdies nepakankamumu. Paprastai pradedama gydyti 40 mg doze (tokia dozė geriama du kartus per parą). Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

Valsartan Krka galima vartoti kartu su kitokiais vaistais nuo širdies nepakankamumo. Koks gydymas Jums tinka, spręs gydytojas.

Suaugę žmonės, sergantys didelio kraujospūdžio liga. Įprastinė paros dozė yra 80 mg. Kai kada gydytojas gali skirti didesnę dozę (pvz., 160 mg arba 320 mg). Be to, jis gali nurodyti kartu su Valsartan Krka vartoti kitokio vaisto (pvz., diuretiko).

Vaikai ir paaugliai nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų, sergantys didelio kraujospūdžio liga

Įprasta vieną kartą per parą vartojama valsartano dozė mažiau kaip 35 kg sveriantiems pacientams yra 40 mg.

Jei pacientas sveria 35 kg ar daugiau, įprasta vieną kartą per parą vartojama pradinė valsartano dozė yra 80 mg.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali skirti didesnes dozes (dozė gali būti padidinta iki 160 mg ir didžiausios 320 mg dozės).

Suaugę žmonės po neseniai įvykusio širdies priepuolio. Paprastai pradedama gydyti po širdies priepuolio praėjus 12 val. ir vartojama nedidelė 20 mg dozė (ji geriama du kartus per parą). 20 mg dozė gaunama padalijus 40 mg tableteį. Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

Valsartan Krka galima skirti kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas širdies priepuolis. Koks gydymas tinka Jums, spręš gydytojas.

Suaugę žmonės, sergantys širdies nepakankamumu. Paprastai pradedama gydyti 40 mg doze (tokia dozė geriama du kartus per parą). Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

Valsartan Krka galima vartoti kartu su kitokiais vaistais nuo širdies nepakankamumo. Koks gydymas Jums tinka, spręš gydytojas.

Suaugę žmonės, sergantys didelio kraujospūdžio liga. Įprastinė paros dozė yra 80 mg. Kai kada gydytojas gali skirti didesnę dozę (pvz., 160 mg arba 320 mg). Be to, jis gali nurodyti kartu su Valsartan Krka vartoti kitokio vaisto (pvz., diuretiko).

Vaikai ir paaugliai nuo 6 iki mažiau kaip 18 metų, sergantys didelio kraujospūdžio liga

Įprasta vieną kartą per parą vartojama valsartano dozė mažiau kaip 35 kg sveriantiems pacientams yra 40 mg.

Jei pacientas sveria 35 kg ar daugiau, įprasta vieną kartą per parą vartojama pradinė valsartano dozė yra 80 mg.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali skirti didesnes dozes (dozė gali būti padidinta iki 160 mg ir didžiausios 320 mg dozės).

Valsartan Krka galima vartoti valgant arba tarp valgių. Tableteį reikia nuryti užgeriant stikline vandens.

Valsartan Krka reikia gerti kasdien maždaug tuo pat metu.

Ką daryti pavartojus per didelę Valsartan Krka dozę

Jei atsiranda stiprus galvos svaigimas ir (arba) alpuly, nedelsdami susisiekiite su gydytoju ir atsigulkyte. Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar ligoninę.

Pamiršus pavartoti Valsartan Krka

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote išgerti dozę, ją suvartokite, kai tik atsiminsite. Vis dėlto, jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštąją praleiskite.

Nustojus vartoti Valsartan Krka

Jei nutrauksite gydymą Valsartan Krka, liga gali pasunkėti. Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs ir pasireiškus būtina nedelsiama mediko apžiūra.

Gali atsirasti toliau išvardytų angioneurozinės edemos (tam tikros alerginės reakcijos) simptomų.

- Veido, liežuvio ar ryklės patinimas.
- Rijimo pasunkėjimas.
- Dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.

Jei atsiranda bet kuris paminėtas simptomas, nutraukite Valsartan Krka vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kitoks galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Svaigulys.
- Mažas kraujospūdis su pasireiškiančiais simptomais, pavyzdžiui, svaiguliu ar alpimu keliantis, arba be jų.
- Inkstų funkcijos pablogėjimas (inkstų funkcijos sutrikimo požymiai).

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)

- Angioneurozinė edema (žr. poskyrį „Atsiradus kai kurių simptomų, būtina nedelsiama mediko apžiūra“).
- Staigus sąmonės netekimas (apalpinimas).
- Sukimosi pojūtis (galvos svaigimas).
- Labai susilpnėjusi inkstų funkcija (ūminio inkstų nepakankamumo požymiai).
- Raumenų spazmai, nenormalus širdies ritmas (didelio kalio kiekio kraujyje požymiai).
- Dusulys, kvėpavimo pasunkėjimas gulint, pėdų ar kojų patinimas (širdies nepakankamumo požymiai).
- Galvos skausmas.
- Kosulys.
- Pilvo skausmas.
- Pykinimas.
- Viduriavimas.
- Nuovargis.
- Silpnumas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Pūslių atsiradimas ant odos (buliozinio dermatito požymis).
- Išbėrimu, niežuliu ir dilgėline pasireiškianti alerginė reakcija. be to, gali atsirasti šių simptomų: karščiavimas, sąnarių patinimas ir skausmas, raumenų skausmas, limfmazgių padidėjimas ir (arba) simptomai, panašūs į gripo simptomus (seruminės ligos požymiai).
- Rausvai violetinės ar raudonos dėmės, karščiavimas, niežulys (kraujagyslių uždegimo, dar vadinamo vaskulitu, požymiai).
- Neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos (mažo trombocitų kiekio kraujyje požymiai).
- Raumenų skausmas (mialgija).
- Infekcinės ligos sukeltas karščiavimas, gerklės skausmas arba burnos išopėjimas (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo, vadinamosios neutropenijos, požymiai).
- Hemoglobino kiekio sumažėjimas ir procentinės raudonųjų kraujo ląstelių dalies kraujyje sumažėjimas (sunkiais atvejais gali pasireikšti mažakraujystė).

- Kalio kiekio kraujyje padidėjimas (sunkiais atvejais gali atsirasti raumenų spazmų ir sutrikti širdies ritmas).
- Kepenų funkcijos tyrimų rodmenų padidėjimas (tai gali rodyti kepenų pažeidimą), įskaitant bilirubino kiekio kraujyje padidėjimą (dėl to sunkiais atvejais gali pagelsti oda ir akys).
- Karbamido kiekio kraujyje padidėjimas ir kreatinino koncentracijos kraujo serume padidėjimas (tai gali rodyti sutrikusią inkstų funkciją).
- mažas natrio kiekis kraujyje (tai gali sukelti nuovargį, sumišimą, raumenų trūkčiojimas ir/ar sunkiais atvejais traukulius).

Tam tikro šalutinio poveikio dažnumas gali skirtis (tai priklauso nuo Jūsų būklės). Pavyzdžiui, toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir inkstų funkcijos susilpnėjimas rečiau atsiradavo suaugusiems pacientams, kurie šio vaisto vartojo nuo didelio kraujospūdžio ligos, nei tiems suaugusiems pacientams, kurie jo vartojo nuo širdies funkcijos nepakankamumo ar po neseniai įvykusio širdies priepuolio.

Šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams yra panašus kaip ir suaugusiems.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Valsartan Krka

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Valsartan Krka sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra valsartanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg, 80 mg, 160 mg arba 320 mg valsartano.
- Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.
- Pagalbinės 40 mg tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 4000, geltonasis geležies oksidas (E172).
- Pagalbinės 80 mg tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 4000, raudonasis geležies oksidas (E172).
- Pagalbinės 160 mg tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171),

- makrogolis 4000, geltonasis geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).
- Pagalbinės 320 mg tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 4000, geltonasis geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).
- Žr. 2 skyrių „Valsartan Krka sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

Valsartan Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje

40 mg plėvele dengtos tabletės yra gelsvai rudos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė, tabletės diametras yra 6 mm.

80 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė, tabletės yra 8 mm diametro.

160 mg plėvele dengtos tabletės yra gelsvai rudos, ovalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė, tabletės matmenys yra 13,5 mm x 7 mm.

320 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai rudos, kapsulės formos, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė, tabletės matmenys yra 16 mm x 8,5 mm.

Visų keturių stiprumų tabletes galima padalyti į lygias dozes.

40 mg, 80 mg ir 160 mg tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Dėžutėje yra 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 ar 180 plėvele dengtų tablečių.

320 mg tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Dėžutėje yra 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ar 98 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 27 40

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas	Vaisto pavadinimas
Čekija, Slovakija, Slovėnija, Estija, Airija, Lietuva, Vengrija	Valsartan Krka
Lenkija	Walsartan Krka

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-20.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>