

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartan ratiopharm 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartan ratiopharm 80 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartan ratiopharm 160 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valsartan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan ratiopharmia
3. Miten Valsartan ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valsartan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Valsartan ratiopharmin sisältämä valsartaani kuuluu angiotensiini II -antagonisteihin, jotka ovat korkeaa verenpainetta alentavia lääkkeitä. Angiotensiini II on elimistössä luontaisesti esiintyvä aine, joka supistaa verisuonia ja suurentaa siten verenpainetta. Valsartan ratiopharm vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Valsartan ratiopharm 40 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:

- **korkean verenpaineen hoitoon 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.
- **sydänkohtauksen (sydäninfarktin) äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisilla potilailla.** Valsartan ratiopharmia käytetään, kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiksi (hoito sydämen vajaatoimintaan), ei voida käyttää, tai sitä voidaan käyttää ACE:n estäjien lisäksi, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengästyneisyys ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteiden kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Valsartan ratiopharm 80 mg ja 160 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voidaan käyttää kolmeen eri tarkoitukseen:

- **korkean verenpaineen hoitoon aikuisille ja 6–18-vuotiaille lapsille ja nuorille.** Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.

- **sydänkohtauksen** (sydäninfarktin) **äskettäin saaneiden aikuisten potilaiden hoitoon.** “Äskettäin” tarkoittaa tässä tapauksessa, että sydäninfarktista on kulunut vähintään 12 tuntia, mutta alle 10 päivää.
- **oireisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisille potilaille.** Valsartan ratiopharmia käytetään, kun lääkeryhmää, jota kutsutaan angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiksi (hoito sydämen vajaatoimintaan), ei voida käyttää, tai sitä voidaan käyttää ACE:n estäjien lisäksi, kun muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ei voida käyttää. Sydämen vajaatoiminnan oireita ovat hengenahdistus ja jalkaterien ja jalkojen turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön. Oireet johtuvat siitä, että sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta elimistön tarpeisiin.

Valsartaania, jota Valsartan ratiopharm sisältää, voidaan käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan ratiopharmia

Älä käytä Valsartan ratiopharmia

- jos olet **allerginen** valsartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.
- jos **raskautesi on kestänyt yli 3 kuukautta**; Valsartan ratiopharmin käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Älä käytä Valsartan ratiopharmia, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valsartan ratiopharmia

- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa.
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma.
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen (uuden munuaisen).
- jos saat hoitoa sydänkohtauksen jälkeen tai sydämen vajaatoiminnan vuoksi, lääkäri saattaa tarkistaa munuaistoimintasi.
- jos sinulla on jokin vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta lukuun ottamatta).
- jos kieleesi tai kasvosasi on joskus turvonnut jonkin toisen lääkkeen (ACE:n estäjät mukaan lukien) käytön yhteydessä ilmenneen, angioedeemaksi kutsutun allergisen reaktion takia. Jos näin on käynyt, kerro asiasta lääkärille, ja jos tällaisia oireita ilmenee Valsartan ratiopharm -hoidon aikana, sinun on heti keskeytettävä Valsartan ratiopharmin käyttö. Tällaisen tapahtuman jälkeen et enää ikinä saa käyttää Valsartan ratiopharmia. Ks. lisäksi kohta ”4. Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos käytät valmisteita, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuutta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvot on ehkä tarkistettava säännöllisesti.
- jos sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteroni-hormonia. Siinä tapauksessa Valsartan ratiopharmin käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja).
- Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valsartan ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni

- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni), tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi) kanssa. Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä käytä Valsartan ratiopharmia” olevat tiedot.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi ennen Valsartan ratiopharmin käyttämistä.

Lapset ja nuoret

Lääkäri saattaa haluta tarkistaa munuaisten toiminnan ja kaliumin määrän veressä säännöllisin välein, jos lapsi tai alle 18-vuotias nuori käyttää Valsartan ratiopharmia yhdessä muiden reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmää estävien lääkkeiden kanssa (verenpainetta alentavia lääkkeitä).

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan ratiopharm

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartan ratiopharmia käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Tällöin voi olla aiheellista muuttaa annosta, ryhtyä tiettyihin varotoimiin tai mahdollisesti lopettaa jonkin lääkkeen käyttö. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä, etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **muut verenpainetta alentavat lääkkeet**, etenkin **nesteenpoistolääkkeitä** (diureetit), ACE:n estäjät tai aliskireeni (ks. myös tiedot kohdista ”Älä käytä Valsartan ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- veren **kaliumarvoja suurettavat valmisteet**. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- **tietyt kipulääkkeet**, ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (**NSAID-lääkkeet**).
- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elinsiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretroviruslääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valsartan ratiopharmin vaikutusta.
- **litium** (tietyn tyyppisten psyykkisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke).

Lisäksi:

- jos saat hoitoa **sydäninfarktin jälkeen**, **ACE:n estäjien** (sydänkohtauspotilaiden lääke) samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos saat hoitoa **sydämen vajaatoiminnan vuoksi**, kolmen lääkkeen yhdistelmähoitoa **ACE:n estäjällä** samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, **mineralokortikoidireseptorin antagonisteina** (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni), tai **beetasalpaajien** (esimerkiksi metoprololi) kanssa, ei suositella.

Valsartan ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Valsartan ratiopharm voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi)**. Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Valsartan ratiopharmin käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Valsartan ratiopharm -valmisteen sijasta. Valsartan ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.
- **Kerro lääkärillesi, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen**. Valsartan ratiopharmia ei suositella imettäville äideille. Jos haluat imettää, lääkärisi voi määrätä sinulle jonkin muun hoidon, etenkin, jos kyseessä on vastasyntynyt tai keskonen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä ajamista, koneiden ja työkalujen käyttöä ja muita keskittymistä vaativia tehtäviä, kunnes tiedät, miten Valsartan ratiopharm vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan ratiopharm voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn. On omalla vastuullasi arvioida pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Valsartan ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Korkean verenpaineen oireita ei välttämättä huomaa, vaan olo voi tuntua suhteellisen normaalilta. Siksi on erityisen tärkeää, että käyt sovitusti lääkärin vastaanotolla, vaikka vointisi olisikin hyvä.

Lasten ja nuorten (6–18-vuotiaiden) korkea verenpaine

Suosittelun annos alle 35 kg:n painoisille potilaille on 40 mg valsartaania kerran päivässä. Suositeltu aloitusannos 35 kg tai enemmän painaville potilaille on 80 mg valsartaania kerran päivässä. Lääkäri saattaa joissakin tapauksissa määrätä suuremman annoksen (annos voidaan suurentaa 160 mg:aan ja edelleen enintään 320 mg:aan).

Korkea verenpaine aikuisilla potilailla: Tavanomainen annos on 80 mg vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä suuremman annoksen (esim. 160 mg tai 320 mg). Hän voi myös määrätä Valsartan ratiopharmin lisäksi jotakin muuta lääkettä (esim. nesteenoistolääkettä).

Äskettäin sairastetun sydänkohtauksen jälkeen aikuisilla potilailla: Sydänkohtauksen jälkeen hoito aloitetaan yleensä jo 12 tunnin kuluttua, ja aloitusannos on yleensä pieni, 20 mg kahdesti vuorokaudessa. 20 mg annokset saadaan puolittamalla 40 mg tabletti. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Valsartan ratiopharmia voidaan käyttää yhdessä sydänkohtauspotilaiden muiden lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Sydämen vajaatoiminta aikuisilla potilailla: Hoito aloitetaan yleensä 40 mg:n annoksella kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri suurentaa annosta vähitellen useiden viikkojen mittaan enintään 160 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa. Lopullinen annos riippuu lääkkeen siedettävyydestä omalla kohdallasi.

Valsartan ratiopharmia voidaan käyttää yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa. Lääkäri päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Valsartan ratiopharm -tabletit voi ottaa aterian kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit on nieltävä vesilasillisen kera. Ota Valsartan ratiopharm -annoksesi suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Valsartan ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, asetu makuulle ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Valsartan ratiopharmia

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Valsartan ratiopharmin käytön

Valsartan ratiopharm -hoidon lopettaminen voi saada sairautesi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:

Sinulla saattaa esiintyä angioedeeman (spesifinen allerginen reaktio) oireita, esimerkiksi seuraavia oireita:

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja kutinaa

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Valsartan ratiopharmin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- huimaus
- alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa esimerkiksi huimausta tai pyörtymistä ylösnoustessa
- munuaistoiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminnan merkki)

Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- angioedeema (ks. kohta ”Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa”)
- äkillinen tajuttomuus (pyörtyminen)
- kiertohuimaus eli tunne, että ympäristö kieppuu silmissä (huimaus)
- munuaistoiminnan voimakas heikkeneminen (akuutin munuaisten vajaatoiminnan oire)
- lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden oireita)
- hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen (sydämen vajaatoiminnan oireita)
- päänsärky
- yskä
- vatskipu
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- heikotus

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- rakkuloiden muodostuminen iholle
- allergiset reaktiot kuten ihottuma, kutina ja nokkosihottuma, johon voi liittyä myös seuraavia oireita tai merkkejä: kuume, turvotus nivelissä, nivelkipu, lihaskipu, imusolmukkeiden turvotus ja/tai flunssankaltaiset oireet (seerumitaudin oireita)
- sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (merkkejä verisuonitulehduksesta)
- epätavallinen verenvuoto tai mustelmanmuodostus (oireita alhaisesta verihiutalemäärästä eli trombosytopeniasta)
- lihaskipu (myalgia)
- infektioista johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (oireita alhaisesta veren valkosolumäärästä eli neutropeniasta)
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasolujen osuuden väheneminen veressä (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiaa)

- veren kaliumarvon suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa lihaskramppeja ja sydämen rytmihäiriötä)
- maksan toimintakoearvojen suureneminen (joka voi viitata maksavaurioon), myös veren bilirubiiniarvon suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- veren ureatyppi- ja seerumin kreatiniinipitoisuuksien suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- pieni veren natriumpitoisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai vaikeissa tapauksissa kouristuskohtauksia).

Joidenkin haittavaikutusten esiintymistiheys saattaa vaihdella riippuen sairautesi laadusta. Esimerkiksi huimausta ja munuaistoiminnan heikkenemistä esiintyi harvemmin aikuisilla potilailla, jotka saivat hoitoa korkean verenpaineen vuoksi, kuin aikuisilla potilailla, joilla hoidon syynä oli sydämen vajaatoiminta tai äskettäin sairastettu sydänkohtaus.

Lapsilla ja nuorilla havaitut haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Valsartan ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset:

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartan ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on valsartaani.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg, 80 mg tai 160 mg valsartaania.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa, povidoni (K-30), kolloidinen, vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

40 mg:

Opadry II yellow sisältää: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E172)

80 mg:

Opadry II pink sisältää: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E172).

160 mg:

Opadry II yellow sisältää: polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valsartan ratiopharm 40 mg on keltainen, soikea, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti (mitat 3,6 x 9,1 mm).

Valsartan ratiopharm 80 mg on vaaleanpunainen, pyöreä, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija 8,1 mm).

Valsartan ratiopharm 160 mg on oranssinharmaa, soikea, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti (mitat n. 5,6 x 14,1 mm).

Läpipainopakkaukset:

40 mg:

10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 kalvopäällysteistä tablettia.

80 mg ja 160 mg:

10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 kalvopäällysteistä tablettia.

Purkit:

100, 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89134 Blaubeuren
Saksa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
H-4042, Debrecen, Pallagi út 13., Unkari

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia

Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67,
02631 Espoo
puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.5.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan ratiopharm 40 mg filmdragerade tabletter
Valsartan ratiopharm 80 mg filmdragerade tabletter
Valsartan ratiopharm 160 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan ratiopharm
3. Hur du använder Valsartan ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan ratiopharm är och vad det används för

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

Valsartan ratiopharm 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 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 ratiopharm används när en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym -hämmare) (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när andra 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 ratiopharm 80 mg och 160 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 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 ratiopharm används när en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym -hämmare) (ett läkemedel för behandling av hjärtsvikt) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när andra 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 som finns i Valsartan ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan ratiopharm

Ta inte Valsartan ratiopharm

- om du är **allergisk** mot valsartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon **svår leversjukdom**.
- Gravida kvinnor ska inte använda Valsartan ratiopharm då graviditeten pågått i mer än 3 månaders tid. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan ratiopharm, se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valsartan ratiopharm

- om du har någon leversjukdom.
- om du har någon svår njursjukdom eller genomgår dialys.
- om du har en 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 någon annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- om din tunga eller ditt ansikte svullnat i samband med någon tidigare läkemedelsbehandling (inklusive behandling med ACE-hämmare) p.g.a. en allergisk reaktion som kallas angioödem. Tala i så fall om detta för läkaren. Om sådana symtom uppkommer då du använder Valsartan ratiopharm ska du omedelbart sluta ta detta läkemedel. Efter en sådan reaktion får du aldrig ta Valsartan ratiopharm igen. Se även avsnitt "4. Eventuella biverkningar".
- om du tar preparat 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, rekommenderas inte en behandling med Valsartan ratiopharm.
- 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 gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Valsartan ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas då en graviditet pågått i mer än 3 månaders tid, eftersom det i detta skede kan vara till allvarlig skada för barnet (se avsnitt 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 du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas MR-antagonister (mineralokortikoidreceptor-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Valsartan ratiopharm”.

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

Barn och ungdomar

Vid behandling av barn och unga under 18 år som tar Valsartan ratiopharm i kombination med något annat läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet (läkemedel som sänker blodtrycket) kan läkaren behöva kontrollera njurfunktionen och mängden kalium i blodet med jämna mellanrum.

Andra läkemedel och Valsartan ratiopharm

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

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

- **andra läkemedel som sänker blodtrycket**, i synnerhet **urindrivande** medel (diuretika), ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartan ratiopharm” och ”Varningar och försiktighet”).
- **preparat som höjer kaliumhalten** 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 (rifamycin grupp), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviral läkemedel som används mot HIV/AIDS-infektion. Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan ratiopharm.
- **litium**, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar.

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 andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för **MR-antagonister** (mineralkortikoidreceptorantagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol).

Valsartan ratiopharm med mat och dryck

Du kan ta Valsartan ratiopharm 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 gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartan ratiopharm redan innan du blir gravid eller senast så fort du vet att du är gravid. Läkaren kommer att rekommendera dig något annat läkemedel i stället för detta. Valsartan ratiopharm bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas då graviditeten pågått i mer än 3 månaders tid, eftersom läkemedlet i detta skede kan vara till allvarlig skada för barnet.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valsartan ratiopharm 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 ratiopharm påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan ratiopharm 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 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.

3. Hur du använder Valsartan ratiopharm

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.

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 startdos 80 mg valsartan en gång dagligen. I vissa fall kan läkaren ordinera högre doser (dosen kan ökas till 160 mg och till högst 320 mg).

Vuxna patienter med högt blodtryck: Vanlig dos är 80 mg dagligen. I vissa fall kan din läkare ordinera högre doser (t.ex. 160 mg eller 320 mg) eller kombinera Valsartan ratiopharm med ett annat läkemedel (t.ex. ett diuretikum).

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. En dos på 20 mg fås genom att halvera en tablett på 40 mg. Läkaren kommer sedan gradvis att öka denna dos under en period på flera veckor och upp till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar.

Valsartan ratiopharm kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtattack och din läkare avgör vilken behandling som är lämplig just för dig.

Vuxna patienter med hjärtsvikt: Den vanliga startdosen är 40 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer att gradvis öka dosen under en period på flera veckor och upp till högst 160 mg två gånger dagligen. Slutdosen beror på vad du som enskild patient tolererar. Valsartan ratiopharm kan ges tillsammans med annan behandling för hjärtsvikt och din läkare avgör vilken behandling som är lämplig just för dig.

Du kan ta Valsartan ratiopharm oberoende av måltiderna. Svälj Valsartan ratiopharm med ett glas vatten. Ta Valsartan ratiopharm vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Varje tablett kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan ratiopharm

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare. 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan ratiopharm

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 använda Valsartan ratiopharm

Om du slutar din behandling med Valsartan ratiopharm 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:

Du kan uppleva 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, sluta ta Valsartan ratiopharm och kontakta omedelbart läkare (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Övriga biverkningar är:

Vanliga (hos högst 1 användare av 10):

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel eller svimning då man reser sig upp i stående ställning
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion)

Mindre vanliga (hos högst 1 användare av 100):

- angioödem (se avsnitt ”Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård”)
- plötslig medvetslöshet (svimning)
- 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 (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- utformning av blister på huden
- allergiska reaktioner med hudutslag, klåda och nässelutslag; symtom som feber, svullna leder, ledvärk, muskelsmärta, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom (tecken på serumsjuka)
- lila-röda prickar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- ovanliga blödningar eller blåmärken (tecken på trombocytopeni, d.v.s. brist på blodplättar)
- 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) 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)
- sänkt natriumnivå 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 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.

Biverkningar hos barn och ungdomar liknar biverkningarna hos vuxna patienter.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. Hur Valsartan ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackningar:

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burkar:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller om den 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 40 mg, 80 mg eller 160 mg valsartan.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärnan:

Mikrokristallin cellulosa, povidon (K-30) vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmdrageringen:

40 mg:

Opadry II yellow som innehåller: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172)

80 mg:

Opadry II pink som innehåller: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titanidioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

160 mg:

Opadry II yellow som innehåller: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), makrogol, talk, järnoxid, gul (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan ratiopharm 40 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala och försedda med en brytskåra (storlek cirka 3,6 x 9,1 mm).

Valsartan ratiopharm 80 mg filmdragerade tabletter är ljusröda, runda och försedda med en brytskåra (diameter cirka 8,1 mm)

Valsartan ratiopharm 160 mg filmdragerade tabletter är grå orange, ovala och försedda med en brytskåra (storlek cirka 5,6 x 14,1 mm)

Förpackningsstorlekar:

blister med

40 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 eller 280 filmdragerade tabletter.

80 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 eller 280 filmdragerade tabletter.

160 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 eller 280 filmdragerade tabletter.

burkar med

100 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D-89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89134 Blaubeuren

Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,

H-4042, Debrecen, Pallagi út 13., Ungern

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 26.5.2016.