

Příbalová informace: informace pro pacienta

Valsartan Krka 40 mg potahované tablety
Valsartan Krka 80 mg potahované tablety
Valsartan Krka 160 mg potahované tablety
Valsartan Krka 320 mg potahované tablety
valsartan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Valsartan Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsartan Krka užívat
3. Jak se přípravek Valsartan Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valsartan Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Valsartan Krka a k čemu se používá

Přípravek Valsartan Krka patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antagonisté receptoru angiotensinu II, které napomáhají kontrolovat vysoký krevní tlak. Angiotensin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, čímž zvyšuje krevní tlak. Valsartan Krka působí tím, že blokuje účinek angiotensinu II. Výsledkem je rozšíření cév a snížení krevního tlaku.

Přípravek Valsartan Krka 40 mg, potahované tablety, může být použit u tří různých onemocnění:

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a tepen. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.
- **k léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu (infarktu myokardu).** "Nedávno" znamená časový úsek 12 hodin až 10 dnů.
- **k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Valsartan Krka se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání. Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou v důsledku zadržování tekutin. K tomu dochází, když srdeční sval není schopen dostatečně pumpovat krev a zajistit tak pro celé tělo dostatek krve v oběhu.

Přípravek Valsartan Krka 80 mg a přípravek Valsartan Krka 160 mg, potahované tablety, může být použit u tří různých onemocnění:

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a tepen. Pokud není léčen, může poškozovat

krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.

- **k léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu** (infarktu myokardu). „Nedávno“ znamená časový úsek 12 hodin až 10 dnů.

- **k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Valsartan Krka se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídavná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání. Příznaky selhání srdce zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou v důsledku zadržování tekutin. K tomu dochází, když srdeční sval není schopen dostatečně pumpovat krev a zajistit tak pro celé tělo dostatek krve v oběhu.

Přípravek Valsartan Krka 320 mg, potahované tablety, **může být použit:**

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a u dětí dospívajících od 6 do méně než 18 let věku.**

Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a cév. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsartan Krka užívat

Neužívejte přípravek Valsartan Krka

- jestliže jste **alergický(á)** na valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **těžké onemocnění jater.**
- jestliže jste **těhotná déle než 3 měsíce** (Valsartan Krka se nemá užívat ani v časném těhotenství - viz bod „Těhotenství a kojení“).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás výše uvedené skutečnosti týkají, neužívejte přípravek Valsartan Krka.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valsartan Krka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo podstupujete dialýzu.
- jestliže máte zúžené tepny v ledvinách.
- jestliže jste v poslední době podstoupil(a) transplantaci ledviny (dostal(a) jste novou ledvinu).
- jestliže máte těžké onemocnění srdce jiné než srdeční selhání nebo srdeční záchvat.
- jestliže jste někdy měl(a) zkušenost s otokem jazyka a obličeje způsobeným alergickou reakcí, tzv. angioedémem, při užívání jiného léku (včetně inhibitorů ACE), informujte svého lékaře. Pokud se tyto příznaky objeví, když užíváte přípravek Valsartan Krka, okamžitě přestaňte přípravek Valsartan Krka užívat a nikdy ho už znovu neužívejte. Viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže užíváte léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin. Může být nezbytné kontrolovat v pravidelných intervalech množství draslíku v krvi.
- jestliže trpíte aldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledvinky nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud máte toto onemocnění, užívání přípravku Valsartan Krka se nedoporučuje.
- jestliže jste ztratil(a) mnoho tekutin (dehydratace) díky průjmům, zvracení nebo vysokým dávkám tablet na odvodnění (tzv. diuretik).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
- aliskiren.
- pokud jste léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (např. metoprolol).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Valsartan Krka“.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Valsartan Krka objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Valsartan Krka bez rady s lékařem.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Valsartan Krka se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás týká jakýkoli z výše uvedených stavů, sdělte to svému lékaři předtím, než uijete přípravek Valsartan Krka.

Další léčivé přípravky a přípravek Valsartan Krka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je Valsartan Krka užíván společně s určitými dalšími léky. Může být nezbytné změnit dávku, učinit jiná opatření nebo v některých případech přestat užívat jeden z léků. To se týká jak léků na předpis, tak i léků bez předpisu, především:

- **dalších léků, které snižují krevní tlak**, především **tablet na odvodnění** (diuretik) inhibitory ACE (jako enalapril, lisinopril, atd.) nebo aliskiren (viz také informace v bodech "Neužívejte přípravek Valsartan Krka" a „Upozornění a opatření“).
- **léků, které zvyšují množství draslíku** v krvi. Mezi ně patří potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin.
- **určitého druhu léků proti bolesti** nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).
- některých antibiotik (skupina rifamycinů), léků používaných k ochraně proti odmítnutí transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirových léků používaných k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léky mohou zvýšit účinek přípravku Valsartan Krka.
- **lithia**, léku používaného k léčbě některých druhů psychiatrických onemocnění.

Navíc:

- jestliže jste byl(a) **léčen(a) po srdečním infarktu**, není doporučena kombinace s **inhibitory ACE** (lék k léčbě srdečního infarktu).
- jestliže jste byl(a) **léčen(a) pro srdeční selhání**, není doporučena trojitá kombinace s **inhibitory ACE** a další léky na léčbu srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (například spironolakton, eplerenon) nebo betablokátory (například metoprolol).

Navíc:

- jestliže jste byl(a) **léčen(a) po srdečním infarktu**, není doporučena kombinace s **inhibitory ACE** (lék k léčbě srdečního infarktu).
- jestliže jste byl(a) **léčen(a) pro srdeční selhání**, není doporučena trojitá kombinace s **inhibitory ACE** a další léky na léčbu srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté

mineralokortikoidních receptorů (MRA) (například spironolakton, eplerenon) nebo betablokátory (například metoprolol).

Přípravek Valsartan Krka s jídlem a pitím

Přípravek Valsartan Krka můžete užívat souběžně s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- **Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.** Lékař Vám zpravidla poradí přerušit užívání přípravku Valsartan Krka před tím než otěhotníte nebo co nejdříve poté, co zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám namísto přípravku Valsartan Krka užívání jiného léku. Nedoporučuje se podávání přípravku Valsartan Krka v časném těhotenství a přípravek nesmí být užíván při těhotenství delším než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užit po skončeném třetím měsíci těhotenství.
- **Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo se chystáte začít kojit.** Přípravek Valsartan Krka není doporučen pro matky, které kojí, a pokud si přejete kojit, lékař může vybrat jiný lék, především pokud je dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek, používat náradí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak Vás Valsartan Krka ovlivňuje. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může Valsartan Krka způsobit závratě a ovlivnit schopnost soustředit se.

Přípravek Valsartan Krka obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Valsartan Krka užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. To Vám pomůže dosáhnout nejlepších výsledků a snížit riziko nežádoucích účinků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto problému. Mnoho z nich se může cítit docela normálně. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

Děti a dospívající (6 až méně než 18 let) s vysokým krevním tlakem:

Doporučená dávka přípravku u pacientů vážících méně než 35 kg je 40 mg valsartanu jednou denně.

U pacientů, kteří váží 35 kg nebo více, je doporučená úvodní dávka valsartanu 80 mg jednou denně.

V některých případech může lékař předepsat vyšší dávku (dávka může být zvýšena na 160 mg a maximálně na 320 mg).

Dospělí pacienti po nedávném srdečním infarktu:

Po srdečním infarktu je obvykle léčba zahájena již po 12 hodinách, obvykle nízkou dávkou 20 mg dvakrát denně. 20 mg dávku obdržíte rozpulením 40 mg tablety. Lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, jaká je Vaše individuální snášenlivost.

Přípravek Valsartan Krka může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční infarkt a lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

Dospělí pacienti se srdečním selháním:

Léčba obvykle začíná dávkou 40 mg dvakrát denně. Váš lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, jaká je Vaše individuální snášenlivost.

Přípravek Valsartan Krka může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční selhání a Váš lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem:

Doporučená dávka přípravku je 80 mg denně. V některých případech Vám může lékař předepsat vyšší dávky (například 160 mg nebo 320 mg). Může také kombinovat Valsartan Krka s dalším lékem (například s diuretikem).

Děti a dospívající (6 až méně než 18 let) s vysokým krevním tlakem:

Doporučená dávka přípravku u pacientů vážících méně než 35 kg je 40 mg valsartanu jednou denně.

U pacientů, kteří váží 35 kg nebo více, je doporučená úvodní dávka valsartanu 80 mg jednou denně.

V některých případech může lékař předepsat vyšší dávku (dávka může být zvýšena na 160 mg a maximálně na 320 mg).

Dospělí pacienti po nedávném srdečním infarktu:

Po srdečním infarktu je obvykle léčba zahájena již po 12 hodinách, obvykle nízkou dávkou 20 mg dvakrát denně. 20 mg dávku obdržíte rozpůlením 40 mg tablety. Lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, jaká je Vaše individuální snášenlivost.

Přípravek Valsartan Krka může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční infarkt a lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

Dospělí pacienti se srdečním selháním:

Léčba obvykle začíná dávkou 40 mg dvakrát denně. Lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně, podle toho jaká je Vaše individuální snášenlivost.

Přípravek Valsartan Krka může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční selhání a lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

Dospělí s vysokým krevním tlakem:

Doporučená dávka přípravku je 80 mg denně. V některých případech Vám může lékař předepsat vyšší dávky (například 160 mg nebo 320 mg). Může také kombinovat Valsartan Krka s dalším lékem (například s diuretikem).

Děti a dospívající (6 až méně než 18 let) s vysokým krevním tlakem:

Doporučená dávka přípravku u pacientů vážících méně než 35 kg je 40 mg valsartanu jednou denně.

U pacientů, kteří váží 35 kg nebo více, je doporučená úvodní dávka valsartanu 80 mg jednou denně.

V některých případech může lékař předepsat vyšší dávku (dávka může být zvýšena na 160 mg a maximálně na 320 mg).

Valsartan Krka můžete užívat s jídlem i bez jídla. Valsartan Krka zapijte sklenicí vody.

Valsartan Krka užívejte každý den přibližně ve stejný čas.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valsartan Krka, než jste měl(a)

Jestliže se u Vás projeví závažná závrať a/nebo mdloba, kontaktujte ihned svého lékaře a lehněte si.

Jestliže jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valsartan Krka

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží doba podání další dávky, vynechejte dávku, na kterou jste zapomněl(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valsartan Krka

Ukončení léčby přípravkem Valsartan Krka může způsobit zhoršení Vašeho onemocnění. Neukončujte užívání léku, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitý lékařský zákrok:

Mohou se vyskytnout příznaky angioedému (určitá alergická reakce), jako je

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- problémy s dýcháním a polykáním
- kopřivka, svědění.

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Valsartan Krka a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Mezi ostatní nežádoucí účinky patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať
- nízký krevní tlak s nebo bez příznaků jako je závrať a závrať při napřímení těla
- snížená funkce ledvin (příznak poruchy funkce ledvin).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- angioedém (viz bod „Některé příznaky vyžadují okamžitý lékařský zákrok“)
- náhlá ztráta vědomí (synkopa)
- pocit točení hlavy (vertigo)
- těžké snížení funkce ledvin (příznak akutního selhání ledvin)
- svalové křeče, abnormální srdeční rytmus (příznaky vysoké hladiny draslíku v krvi)
- dušnost, obtížné dýchání v poloze vleže, otoky chodidel nebo nohou (příznaky selhání srdce)
- bolest hlavy
- kašel
- bolest břicha
- nevolnost
- průjem
- únava
- slabost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- puchýřky na pokožce (známky bulózní dermatitidy)
- alergické reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou spolu s některým z následujících příznaků nebo projevů: horečka, otok a bolest kloubů, bolest svalů, mohou se objevit otoky lymfatických uzlin a/nebo symptomy připomínající chřipku (příznaky sérové nemoci)
- červené až nařívavé skvrny, horečka, svědění (příznaky zánětlivého onemocnění cév, tzv. vaskulitidy)
- neobvyklé krvácení nebo podlitiny (příznaky trombocytopenie)

- bolest svalů (myalgie)
- horečka, bolest v krku nebo vřidky v ústech infekčního původu (příznaky nízkého počtu bílých krvinek, tzv. neutropenie)
- snížení hladiny hemoglobinu a snížení množství červených krvinek v krvi (který v závažných případech může vést k anémii)
- zvýšení hladiny draslíku v krvi (který v závažných případech může vyvolat svalové křeče, abnormální srdeční rytmus)
- zvýšení hodnot jaterních testů (které může poukazovat na poškození jater) včetně zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (které může v závažných případech způsobit zežloutnutí kůže a očí)
- zvýšení hladiny močovinového dusíku v krvi a zvýšení hladiny kreatininu v séru (které může naznačovat abnormální funkci ledvin)
- nízká hladina sodíku v krvi (což může vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo ve vzácných případech křeče).

Četnost některých nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na Vašem onemocnění. Například nežádoucí účinky jako je závrať a snížená funkce ledvin byly pozorovány méně často u dospělých pacientů léčených z důvodu vysokého krevního tlaku, než u dospělých pacientů se selháním srdce nebo po nedávném srdečním infarktu.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou shodné s těmi, které byly pozorovány u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valsartan Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Valsartan Krka obsahuje

- Léčivou látkou je valsartan. Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg, 80 mg, 160 mg nebo 320 mg valsartanu.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

- Dalšími pomocnými látkami v potahové vrstvě tablet 40 mg jsou hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 a žlutý oxid železitý (E 172).
- Dalšími pomocnými látkami v potahové vrstvě tablet 80 mg jsou hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 a červený oxid železitý (E 172).
- Dalšími pomocnými látkami v potahové vrstvě tablet 160 mg jsou hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
- Dalšími pomocnými látkami v potahové vrstvě tablet 320 mg jsou hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
- Viz bod 2 „Přípravek Valsartan Krka obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Valsartan Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety 40 mg jsou žlutohnědé, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, průměr tablety 6 mm.

Potahované tablety 80 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, průměr tablety 8 mm.

Potahované tablety 160 mg jsou žlutohnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, rozměr tablety 13,5×7 mm.

Potahované tablety 320 mg jsou světlehnědé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky s půlicí rýhou na jedné straně, rozměr tablety 16×8,5 mm.

Tablety všech čtyř sil lze rozdělit na stejné dávky.

Pro síly 40 mg, 80 mg a 160 mg jsou dostupné krabičky po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 a 180 potahovaných tabletách v blistrech.

Pro sílu 320 mg jsou dostupné krabičky po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Maďarsko, Slovenská republika, Slovinsko, Estonsko, Litva, Irsko	Valsartan Krka
Polsko	Walsartan Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).