

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Desart 80 mg filmom obložene tablete Desart 160 mg filmom obložene tablete

valsartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke:

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Desart i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Desart?
3. Kako uzimati Desart?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Desart?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Desart i za što se koristi?

Desart sadrži djelatnu tvar valsartan i pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar u tijelu koja uzrokuje sužavanje krvnih žila zbog čega dolazi do povišenja krvnog tlaka. Ovaj lijek djeluje tako da blokira djelovanje angiotenzina II što dovodi do širenja krvnih žila i pada krvnog tlaka.

Desart filmom obložene tablete se mogu koristiti za tri različita stanja:

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje srca i arterija. Ako se ne liječi, mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalne vrijednosti smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih osoba nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod „nedavno“ se misli između 12 sati i 10 dana nakon srčanog udara.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Desart se može koristiti za liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika. Desart se koristi kada se skupina lijekova pod nazivom inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE, od engl. *Angiotensin Converting Enzyme*) (lijekovi za liječenje zatajenja srca) ne može koristiti ili se može koristiti uz ACE inhibitore kada se drugi lijekovi za liječenje zatajenja srca ne mogu koristiti. Simptomi zatajenja srca uključuju kratak dah te oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo tijelo.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Desart?

Nemojte uzimati Desart:

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- ako imate tešku bolest jetre.
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (najbolje je izbjegavati ovaj lijek i u ranoj trudnoći (vidjeti dio Trudnoća).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Desart:

- ako imate bolest jetre.
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi.
- ako imate suženje bubrežnih arterija.
- ako ste nedavno imali transplantaciju bubrega (primili ste novi bubreg).
- ako imate tešku bolest srca, osim zatajenja srca ili preboljenog srčanog udara.
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite Vašeg liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja ovog lijeka, odmah ga prestanite uzimati i nemojte ga više nikad ponovno uzimati. Također, pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.
 - ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji se nazivaju antagonistima mineralokortikoidnih receptora (MRA, od engl. mineralocorticoid receptors antagonists) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol).
- ako uzimate lijekove koji povećavaju razinu kalija u krvi. To uključuje nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. Potrebno je redovito kontrolirati razinu kalija u krvi.
- ako imate manje od 18 godina i uzimate ovaj lijek u kombinaciji s drugim lijekovima koji inhibiraju renin–angiotenzin–aldosteronski sustav (lijekove koji snižavaju krvni tlak), Vaš će liječnik možda provjeriti funkciju Vaših bubrega i kontrolirati kalij u krvi u redovitim razmacima.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest u kojoj nadbubrežne žlijezde proizvode previše hormona aldosterona. U tom se slučaju ne preporučuje primjena ovog lijeka.
- ako ste izgubili puno tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili visokih doza tableta za mokrenje (diuretika).
- obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi u tom periodu (vidjeti dio Trudnoća).

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Desart”.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Desart

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje nekih lijekova istovremeno s ovim lijekom može utjecati na njihovu djelotvornost te na rizik od razvoja nuspojava. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima ukinuti terapiju nekog lijeka. To vrijedi za lijekove na recept, kao i za lijekove bez recepta, pogotovo:

- ako koristite druge lijekove koji snižavaju krvni tlak, posebno lijekove za mokrenje (diuretike), ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Diovan” i “Upozorenja i mjere opreza”).
- ako uzimate lijekove koji povećavaju razinu kalija u krvi (to uključuje nadomjeske kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin).
- ako uzimate određenu vrstu lijekova protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).
- ako uzimate neke antibiotike (rifamicinska skupina antibiotika), lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplatacije (ciklosporin) ili antivirusne lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Desarta.
- ako uzimate litij (koristi se za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti).

Osim toga:

- ako se liječite nakon srčanog udara, kombinacija s ACE inhibitorima (lijekovi za liječenje srčanog udara) se ne preporučuje.
- ako se liječite zbog zatajenja srca, trostruka kombinacija ACE inhibitora zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol) se ne preporučuje.

Trudnoća i dojenje

Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni, ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije trudnoće ili čim saznate za trudnoću, te će Vam propisati drugi lijek. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite ili planirate dojeti.

Ovaj lijek se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojeti, liječnik Vam može propisati drugu terapiju, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije nego počnete upravljati vozilom te koristiti alate ili strojeve, te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morati znati kako ovaj lijek utječe na Vas. Kao i mnogi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, i ovaj lijek u rijetkim slučajevima može uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

Desart sadrži laktozu i sorbitol

Ovaj lijek sadrži laktozu i sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene šećere, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Desart?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove bolesti. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je važno da redovito obavljate liječničke kontrole, čak i ako se dobro osjećate.

Liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih bolesnika

Preporučena doza je 80 mg dnevno. Dozu od 40 mg dobijete tako da prepolovite tabletu od 80 mg. U određenim slučajevima liječnik može propisati i veću dozu (npr. 160 mg ili 320 mg), ili kombinirati ovaj lijek s drugim lijekom (npr. diuretikom).

Primjena u djece i adolescenata (u dobi od 6 do 18 godina) s povišenim krvnim tlakom:

U bolesnika tjelesne težine manje od 35 kg uobičajena doza je 40 mg valsartana jednom dnevno. U bolesnika tjelesne težine od 35 kg ili više uobičajena početna doza je 80 mg jednom dnevno. U nekim slučajevima liječnik Vam može propisati veće doze (doza se može povećati do 160 mg te do najveće doze od 320 mg).

Liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara*

Nakon srčanog udara liječenje obično započinje već nakon 12 sati, obično s niskom dozom od 20 mg dva puta na dan. Liječnik će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dva puta na dan. Konačna doza ovisi o podnošljivosti pojedinog bolesnika.

Ovaj lijek se može primjenjivati zajedno s drugim lijekovima za srčani udar o čemu će odlučiti Vaš liječnik.

* Najmanja doza ovog lijeka koja se može postići (dijeljenjem tablete od 80 mg) je 40 mg. Ukoliko je u liječenju potrebna još manja doza, ove tablete se ne smiju dijeliti na četvrtine jer nije sigurno postiže li se time odgovarajuća količina lijeka. Početnu dozu lijeka od 20 mg dvaput na dan moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi (djeljiva tableta od 40 mg).

Liječenje zatajenja srca u odraslih bolesnika

Liječenje obično započinje s 40 mg dva puta na dan. Doza od 40 mg dobije se tako da se tableta od 80 mg razdjeli na jednake doze. Liječnik će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dva puta na dan. Konačna doza ovisi o osobnoj podnošljivosti bolesnika.

Ovaj lijek se može primjenjivati zajedno s drugim lijekovima za zatajenje srca o čemu će odlučiti Vaš liječnik.

Ovaj lijek možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje. Ovaj lijek popijte s čašom vode.

Ovaj lijek uzimajte svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Desarta nego što ste trebali

Ako osjetite tešku omaglicu i/ili nesvjesticu, lezite i obratite se odmah liječniku.

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Desart

Ukoliko ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite tabletu čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, izostavite zaboravljenu dozu i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Desart

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez dogovora s liječnikom. Prekid liječenja ovim lijekom može pogoršati Vašu bolest.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- otežano disanje ili gutanje

- koprivnjača (urtikarija) i svrbež

Navedeni simptomi odnose se na specifičnu alergijsku reakciju (angioedem) koja ima manje čestu učestalost (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- sniženi tlak sa ili bez simptoma poput omaglice pri ustajanju
- smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja bubrega)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- angioedem (vidjeti dio „Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć“)
- iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
- vrtoglavica
- jako smanjena funkcija bubrega (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
- grčenje mišića, nepravilan srčani ritam (znakovi hiperkalijemije)
- kratki dah, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- glavobolja
- umor
- slabost
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije uz osip, svrbež, koprivnjača; simptomi vrućice, otečeni zglobovi i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila, također poznato kao vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi smanjenog broja krvnih pločica, tzv. trombocitopenije)
- bolovi u mišićima (mialgija)
- vrućica, grlobolja, oštećenja sluznice usta (čirevi) usljed infekcija zbog snižene razine leukocita, jedne vrste bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- sniženje razine hemoglobina i broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) (što u teškim slučajevima može dovesti do anemije)
- povišenje razine kalija u krvi (koje može u teškim slučajevima dovesti do grčenja mišića i nepravilnog srčanog ritma)
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može ukazivati na oštećenje jetre), uključujući povišenje razine bilirubina u krvi (koje može u teškim slučajevima dovesti do žutila kože i bjeloočnica)
- povišenje razine dušika iz ureje u krvi i povišenje razine kreatinina u serumu (što može ukazivati na nepravilnu funkciju bubrega)
- niska razina natrija u krvi (što može, u teškim slučajevima, potaknuti umor, zbunjenost, trzanje mišića i/ili konvulzije)

Učestalost nekih nuspojava može se razlikovati ovisno o Vašem stanju. Na primjer, nuspojave poput omaglice i smanjene funkcije bubrega su rjeđe u bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog tlaka nego u bolesnika liječenih zbog zatajenja srca ili nakon nedavnog srčanog udara.

Nuspojave u djece i adolescenata slične su nuspojavama uočenima u odraslih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Desart?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Desart sadrži?

- Djelatna tvar je valsartan.

Jedna Desart 80 mg tableta sadrži 80 mg valsartana.

Jedna Desart 160 mg tableta sadrži 160 mg valsartana.

- Druge pomoćne tvari u Desart 80 mg i 160 mg tabletama su:

Jezgra tablete

mikrokristalična celuloza; bezvodni koloidni silicijev dioksid; sorbitol (E420); magnezijev subkarbonat; prethodno geliran škrob; prethodno geliran kukuruzni škrob; povidon (K25); natrijev stearilfumarat; natrijev laurilsulfat; krosopovidon tip A

Film ovojnica

Opadry OY-L-28900 (laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E-171), makrogol 4000)

Desart 80 mg sadrži boju: željezov oksid, crveni (E172)

Desart 160 mg sadrži boju: željezov oksid, žuti/smeđi (E-172)

Kako Desart izgleda i sadržaj pakiranja?

Filmom obložene tablete.

Desart 80 mg filmom obložene tablete: cilindrične, roze, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera 8,1 mm.

28 filmom obloženih tableta u blisteru.

Desart 160 mg filmom obložene tablete: cilindrične, žuto smeđe, filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani, promjera 11,1 mm.

28 filmom obloženih tableta u blisteru.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2019.