

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Valnorm 80 mg filmom obložene tablete Valnorm 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 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 Valnorm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valnorm
3. Kako uzimati Valnorm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valnorm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Valnorm i za što se koristi

Valnorm sadrži djelatnu tvar valsartan i pripada skupini lijekova poznatoj kao antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Valnorm djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni tlak pada.

Valnorm 80 mg i 160 mg filmom obložene tablete mogu se koristiti za tri različita stanja:

- **liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih, te u djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. 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. Snižavanjem krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje se rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara** (infarkta miokarda). Pod "nedavno" misli se na vrijeme između 12 sati i 10 dana nakon srčanog udara.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** Valnorm se koristiti kada se skupina lijekova zvana inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE) (lijek 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 kratki dah i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine. Do toga dolazi kada srčani mišić ne može pumpati krv dovoljno jako da opskrbi krvlju cijelo.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valnorm

Nemojte uzimati Valnorm:

- 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** (također je bolje izbjegavati Valnorm 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 gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Valnorm filmom obložene tablete.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete Valnorm:

- ako imate bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije
- ako Vam je nedavno izvršeno presađivanje bubrega (primili ste novi bubreg)
- ako imate tešku srčanu bolest, a da to nije zatajenje srca ili srčani udar
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja Valnorm filmom obloženih tableta, odmah prestanite uzimati Valnorm i nemojte ga više nikad uzimati (također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Valnorm, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Valnorm bez savjetovanja s liječnikom.
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. To uključuje nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. U tom slučaju može biti potrebno u redovitim razmacima provjeravati kalij u krvi.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. U tom slučaju, primjena Valnorm filmom obloženih tableta se ne preporučuje.
- ako ste izgubili puno tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili zbog visokih doza lijekova za mokrenje (diuretika)
- 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).

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 Valnorm”.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, recite to Vašem liječniku prije nego što uzmete Valnorm.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Valnorm se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi u tom razdoblju (pogledajte dio o trudnoći).

Drugi lijekovi i Valnorm

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

Uzimanje lijeka Valnorm s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. U tom slučaju može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova. To vrijedi za lijekove na recept, kao i za lijekove bez recepta, pogotovo za:

- **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 Valnorm” i „Upozorenja i mjere opreza”)
- **lijekove koji povećavaju količinu kalija** u krvi. Oni uključuju nadomjeske kalija ili zamjene za soli koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij u krvi i heparin.
- **određenu vrstu lijekova protiv bolova** koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi.
- **neki antibiotici** (rifamicinska skupina antibiotika), **lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (transplantacije)** (ciklosporin) ili **antivirusni lijekovi** koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Valnorm filmom obloženih tableta.
- **litij**, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti.

Osim toga:

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

Valnorm s hranom, pićem i alkoholom

Valnorm možete uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

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

Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Valnorm prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Valnorm filmom obloženih tableta. Valnorm se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti.

Valnorm se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugi oblik liječenja, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije nego počnete voziti, koristiti alate ili strojeve ili obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, provjerite kako Valnorm utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, Valnorm može uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

3. Kako uzimati Valnorm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, kako biste dobili najbolje rezultate i smanjili rizik od nuspojava. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom, ako niste sigurni. Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao obično. Zbog toga je važno da odlazite na preglede kod svog liječnika čak i ako se dobro osjećate.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom:

Preporučena doza je 80 mg dnevno. U određenim slučajevima, liječnik može propisati višu dozu (npr. 160 mg ili 320 mg). Liječnik također može kombinirati Valnorm s drugim lijekom (npr. diuretikom).

Djeca i adolescenti u dobi od 6 do manje od 18 godina s povišenim krvnim tlakom

Valnorm nije dostupan kao oralna otopina. Za oralnu otopinu, pogledajte druge proizvode dostupne na tržištu.

U bolesnika tjelesne težine manje od 35 kg preporučena početna doza valsartana je 40 mg jednom dnevno. Dozu lijeka od 40 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi.

U bolesnika tjelesne težine od 35 kg ili više preporučena početna doza valsartana je 80 mg jednom dnevno.

U nekim slučajevima, liječnik Vam može propisati i veće doze (doza se može povećati do 160 mg te do najveće doze od 320 mg).

Za djecu koja ne mogu gutati tablete, savjetuje se uzimanje valsartana u obliku oralne otopine.

Odrasli bolesnici nakon nedavnog srčanog udara

Nakon srčanog udara liječenje obično započinje već nakon 12 sati, obično s niskom dozom od 20 mg dvaput dnevno. Početnu dozu lijeka od 20 mg dvaput dnevno moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi.

Liječnik će postupno povećavati ovu dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika.

Valnorm se može primjenjivati zajedno s drugim lijekovima za liječenje srčanog udara, a liječnik će odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje obično započinje s dozom od 40 mg dvaput dnevno. Dozu lijeka od 40 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži valsartan u potrebnoj dozi.

Liječnik će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o Vašoj individualnoj podnošljivosti.

Valnorm se može primjenjivati zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, a Vaš će liječnik odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Valnorm možete uzeti s hranom ili bez nje. Tabletu Valnorm popijte s čašom vode.

Valnorm uzimajte svaki dan otprilike u isto vrijeme.

Ako uzmete više Valnorm filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, legnite i odmah se obratite svom liječniku. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Valnorm filmom obložene tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Valnorm filmom obložene tablete

Prekid liječenja Valnorm filmom obloženim tabletama može pogoršati Vašu bolest. Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitnu lječničku pomoć:

Možete osjetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), poput:

- oticanja lica, usana, jezika ili grla
- otežanog disanja i gutanja
- koprivnjače (urtikarije), svrbeža.

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati Valnorm i javite se svom liječniku (također vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

- omaglica
- sniženi krvni tlak sa ili bez simptoma poput omaglice i nesvjestice kod ustajanja
- smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja bubrega).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

- angioedem (vidjeti dio „Neki simptomi zahtijevaju hitnu lječničku pomoć“)
- iznenadni gubitak svijesti (sinkopa)
- osjećaj da Vam se vrti (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
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- umor
- slabost.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):

- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

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

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- alergijske reakcije uz osip, svrbež i koprivnjaču; simptomi vrućice, otečeni zglobovi i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi (znakovi serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene mrlje, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila također poznato kao vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi trombocitopenije)
- bolovi u mišićima (mijalgija)

- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (simptomi snižene razine leukocita također poznato kao neutropenija)
- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
- povišenje razine kalija u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do grčenja mišića, nepravilnog srčanog ritma)
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može ukazivati na oštećenje jetre), uključujući povišenje bilirubina u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do žutila kože i očiju)
- povišenje razine dušika iz uree 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 bile su rjeđe u odraslih bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog tlaka nego u odraslih 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 Valnorm

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili postoje znakovi oštećenja.

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 Valnorm sadrži

Djelatna tvar je valsartan.

Valnorm 80 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 80 mg valsartana.

Valnorm 160 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza, krosipovidon, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) (samo 160 mg).

Kako Valnorm izgleda i sadržaj pakiranja filmom obložena tableta

Valnorm 80 mg filmom obložene tablete:

Blijedocrvena, okrugla filmom obložena tableta kosih rubova, s urezom na jednoj strani tablete i utisnutim oznakama "D" s jedne strane ureza te "V" s druge strane ureza i "NVR" na drugoj strani tablete. Promjer tablete je približno 8,2 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Valnorm 160 mg filmom obložene tablete:

Sivonarančasta, ovalna filmom obložena tableta, blago konveksna, s urezom na jednoj strani tablete i utisnutim oznakama "DX" s jedne strane ureza te "DX" s druge strane ureza i "NVR" na drugoj strani tablete. Dužina tablete je približno 14,2 mm, a širina približno 5,7 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Veličina pakiranja: blister pakiranja od 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d. o. o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, PL-02-672 Varšava, Poljska

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mures, Rumunjska

Novartis Farma S.p.A, Via provinciale Schito 131, 80058, Torre Annunziata, Italija

Novartis Farmacéutica S.A., GranVia de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2026.