

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!



Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



ATENZIO® film tablete 40 mg
ATENZIO® film tablete 80 mg
ATENZIO® film tablete 160 mg
Valsartan

Sadržaj uputstva:

- 1. Šta je ATENZIO® i za šta se koristi?
- 2. Prije nego počnete uzimati ATENZIO®
- 3. Kako uzimati ATENZIO® ?
- 4. Moguća neželjena djelovanja
- 5. Kako čuvati ATENZIO®?
- 6. Dodatne informacije

1. Šta je ATENZIO® i za šta se koristi?

ATENZIO® (valsartan) su film tablete.
ATENZIO® sadrži 40 mg, 80 mg ili 160 mg valsartana kao aktivnu supstancu.

ATENZIO® sadrži aktivnu supstancu valsartan koja pripada grupi lijekova poznatoj kao antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstancu koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog pritiska. ATENZIO® djeluje tako da inhibira djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni pritisak pada.

ATENZIO® 40 mg film tablete se mogu koristiti za tri različita stanja:

- **liječenje povišenog krvnog pritiska u odraslih i kod djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina.** Povišeni krvni pritisak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrežima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalan nivo, smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara (infarkta miokarda).** Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** ATENZIO® se koristi kada se grupa lijekova zvana inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitori) (lijekovi za liječenje zatajenja srca) ne mogu koristiti ili uz ACE-inhibitore kada se beta-blokatori (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 tijelo.

ATENZIO® 80 mg film tablete se mogu koristiti za tri različita stanja:

- **liječenje povišenog krvnog pritiska u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina.** Povišeni krvni pritisak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrežima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih bolesnika nakon nedavnog srčanog udara (infarkta miokarda).** Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajenja srca u odraslih bolesnika.** ATENZIO® se koristi kada se grupa lijekova zvana inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitori) (lijekovi za liječenje zatajenja srca) ne mogu 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 tijelo.

ATENZIO® 160 mg film tablete se mogu koristiti za tri različita stanja:

- **liječenje povišenog krvnog pritiska u odraslih te u djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina.** Povišeni krvni pritisak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrežima, što može dovesti do moždanog udara, zatajivanja srca ili zatajivanja bubrega. Povišeni krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.
- **liječenje odraslih osoba nakon nedavnog srčanog udara (infarkta miokarda).** Pod "nedavno" misli se između 12 sati i 10 dana.
- **liječenje simptomatskog zatajivanja srca u odraslih bolesnika.** ATENZIO® se koristi kada se grupa lijekova zvana inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitori) (lijekovi za liječenje zatajenja srca) ne mogu 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 tijelo.

2. Prije nego počnete uzimati ATENZIO®

Nemojte uzimati ATENZIO®:
• ako ste alergični (preosjetljivi) na valsartan ili bilo koju pomoćnu supstancu ATENZIO® film tableta navedenu na kraju ovog uputstva.

- ako imate tešku bolest jetre.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati ATENZIO® u ranoj trudnoći – vidjeti dio Trudnoća).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i ako primате lijek aliskiren za snižavanje krvnog pritiska.

Ako se bilo što od toga odnosi na Vas, nemojte uzimati ATENZIO®.

- Budite oprezni s lijekom ATENZIO®:**
- 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 bubrež)
 - ako se liječite nakon srčanog udara, ili zbog simptomatskog zatajivanja srca, Vaš će ljekar možda provjeriti funkciju Vaših bubrega
 - ako imate tešku srčanu bolest, a da to nije zatajenje srca ili srčani udar
 - ako ste tokom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog ljekara. Ako se navedeni simptomi pojave tokom uzimanja lijeka ATENZIO®, odmah prestanite uzimati ATENZIO® i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. Moguća neželjena djelovanja.
 - ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štete kalij i heparin. U tom slučaju može biti potrebno u redovnim razmacima kontrolisati kalij u krvi.
 - ako imate manje od 18 godina i uzimate ATENZIO® u kombinaciji s drugim lijekovima koji inhibiraju renin–angiotenzin–aldosteronski sistem(lijekove koji snižavaju krvni pritisak), Vaš će ljekar možda provjeriti funkciju Vaših bubrega i kontrolisati kalij u krvi u redovnim razmacima.
 - ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. U tom slučaju, primjena lijeka ATENZIO® se ne preporučuje.
 - ako ste izgubili puno tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili visokih doza lijekova za mokrenje (diuretika).
 - ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova za liječenje visokog krvnog pritiska: „ACE inhibitore“ poput enalapрила, lizinopрила, ramipрила), naročito 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) (na primjer spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (na primjer metoprolol).

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati ATENZIO®“.

Obavezno obavijestite svog ljekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću).

ATENZIO® 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).

Uzimanje drugih lijekova s lijekom ATENZIO®

- Molimo da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, pa i one koji se nabavljaju bez recepta.
- Uzimanje ATENZIO® film tableta 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 pritisak**, posebno lijekove za mokrenje (diuretike), ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren.
 - **lijekove koji povećavaju količinu kalija u krvi.** Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štete kalij i heparin.
 - **određenu vrstu lijekova protiv bolova** koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID-ji).
 - **neki antibiotici** (rifamicinska skupina antibiotika), lijekovi koji se primjenjuju za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin) ili antivirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak ATENZIO® film tableta.
 - litij, lijek koji se koristi 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 zatajivanja srca**, trostruka kombinacija s **ACE-inhibitorima i 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.

Uzimanje hrane i pića s lijekom ATENZIO®

ATENZIO® možete uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

- Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete bilo koji lijek.
- **Obavezno obavijestite svog ljekara ako mislite da ste trudni** (ili planirate trudnoću). Vaš ljekar će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati ATENZIO® prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto ATENZIO® film tableta. ATENZIO® 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 nakon trećeg mjeseca trudnoće.
 - **Obavijestite svog ljekara ako dojite ili planirate dojiti.** ATENZIO® se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti ljekar Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i mašinama

Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili mašine te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako ATENZIO® utiče na Vas. Kao i





mnoگی drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska, i **ATENZIO®** u rijetkim slučajevima može uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

3. Kako uzimati ATENZIO®

Uvijek uzmite lijek **ATENZIO®** tačno onako kako Vam je rekao ljekar, kako biste dobili najbolje rezultate i smanjili rizik od neželjenih djelovanja. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni. Osobe s povišenim krvnim pritiskom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je važno da obavljate planirane posjete ljekaru, čak i ako se dobro osjećate.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim pritiskom: Uobičajena doza je 80 mg dnevno. U određenim slučajevima Vaš ljekar može propisati višu dozu (npr. 160 mg ili 320 mg). Ljekar također može kombinovati **ATENZIO®** s drugim lijekom (npr. diuretikom).

Djeca i adolescenti (u dobi od 6 do 18 godina) s povišenim krvnim pritiskom: 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 ljekar Vam može propisati veće doze (doza se može povećati do 160 mg te do najveće doze od 320 mg).

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. Dozu od 20 mg dobijete tako da prepolovite tabletu od 40 mg. Vaš će ljekar postepeno povećavati ovu dozu tokom nekoliko sedmica do najviše 160 mg dvaput dnevno. Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika. **ATENZIO®** se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za srčani udar, a Vaš će ljekar odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas.

Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca: Liječenje obično započinje s 40 mg dvaput dnevno. Vaš će ljekar postepeno povećavati dozu tokom nekoliko sedmica do najviše 160 mg dvaput dnevno.

Konačna doza ovisi o individualnoj podnošljivosti bolesnika. **ATENZIO®** se može primjenjivati zajedno s drugom terapijom za zatajenje srca, a Vaš će ljekar odlučiti koje je liječenje prikladno za Vas. **ATENZIO®** možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje. **ATENZIO®** popijte s čašom vode. **ATENZIO®** uzimajte svaki dan otprilike u isto vrijeme.

Ako uzmete više lijeka ATENZIO® nego što ste trebali
Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, legnite i odmah se obratite svom ljekaru. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se ljekaru, farmaceutu ili se javite u bolnicu.

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek ATENZIO
Prekid liječenja **ATENZIO** film tabletama može pogoršati Vašu bolest. Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako Vam to ne kaže Vaš ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **ATENZIO®** film tableta, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, **ATENZIO®** može izazvati neželjena djelovanja, iako ne kod svih osoba.

Neki simptomi zahtijevaju hitnu ljekarsku pomoć:
Možete osjetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), poput

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

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati ATENZIO® i javite se svom ljekaru (također vidjeti dio 2. Budite posebno oprezni s lijekom ATENZIO®)

Ostale neželjena djelovanja uključuju:

- Česta:**
- omaglica
 - sniženі krvni pritisak sa ili bez simptoma poput omaglice i nesvjestice kod ustajanja
 - smanjena funkcija bubrega (znakovi oštećenja bubrega)

- Manje česta:**
- angioedem (vidjeti dio „Neki simptomi zahtijevaju hitnu liječničku pomoć“)
 - iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
 - osjećaj da Vam se vrti (vrtoglavica)
 - jako smanjena funkcija bubrega (znakovi akutnog zatajenja bubrega)
 - grčenje mišića, nepravilan srčani ritam (znakovi hiperkalemije)
 - kratki dah, otežano disanje u ležanju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
 - glavobolja
 - kašalj
 - bol u trbuhu
 - mučnina
 - proljev
 - umor
 - slabost

- Nepoznata:**
- 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)
 - ljučičasto-crvene pjegе, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila također poznato kao vaskulitis)
 - neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znakovi trombocitopenije)
 - bolovi u mišićima (mialgija)
 - vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (simptomi sniženog nivoа leukocita također poznato kao neutropenija)
 - sniženje nivoа hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
 - povišenje nivoа 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 očiју)
 - povišenje nivoа dušika iz uree u krvi i povišenje nivoа kreatinina u serumu (što može ukazivati na nepravilnu funkciju bubrega)
 - nizak nivo natriја u krvi (što može, u teškim slučajevima, potaknuti umor, zbunjenost, trzanje mišićа i/ili konvulzije)

Učestalost nekih neželjenih djelovanja može se razlikovati ovisno o Vašem stanju. Na primjer, neželjena djelovanja poput omaglice i smanjene funkcije bubrega su bila rjeđa u bolesnika liječenih zbog povišenog krvnog pritiska nego u bolesnika liječenih zbog zataјivanja srca ili nakon nedavnog srčanog udara. Neželjena djelovanja u dјece i adolescenata slične su neželjenim djelovanjima uočenima u odraslih bolesnika. **Prijavlјivanje sumnje na neželјena djelovanja lijeka**
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumјeva sve moguće neželјene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje јesu.

5. Kako čuvati ATENZIO® ?

ATENZIO® morate čuvati van dohvata i pogleda dјece.
Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine
ATENZIO® film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mјесeca.

6. Dodatne informacije

Šta ATENZIO® sadrži?
ATENZIO® 40 mg: 1 tableta sadrži 40 mg valsartana kao aktivnu supstancu.
ATENZIO® 80 mg: 1 tableta sadrži 80 mg valsartana kao aktivnu supstancu.
ATENZIO® 160 mg: 1 tableta sadrži 160 mg valsartana kao aktivnu supstancu.
Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, povidon, krosповidon; talk, koloidni silicij dioksid, magnezijum stearat.
Film: Opadry II yellow, HPMC (**ATENZIO®** 40 mg); Opadry II pink, HPMC (**ATENZIO®** 80 mg); Opadry II orange, HPMC (**ATENZIO®** 160 mg); purificirana voda.

Kako ATENZIO® izgleda i sadržaj pakovanja?
Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, svijetlo žute boje tablete sa diobenom crtom na jednoј strani) od 40 mg valsartana u blister pakovanju.
Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, svijetlo roze boje tablete sa diobenom crtom na jednoј strani) od 80 mg valsartana u blister pakovanju.
Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, narandžaste boje tablete) od 160 mg valsartana u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mјесто puštanja lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac



Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:
ATENZIO® , 30 film tableta po 40 mg u kutiji: 04-07.3-2-5151/15 od 20.11.2015.
ATENZIO® , 30 film tableta po 80 mg u kutiji: 04-07.3-2-5152/15 od 20.11.2015.
ATENZIO® , 30 film tableta po 160 mg u kutiji: 04-07.3-2-5153/15 od 20.11.2015.

Datum zadnje revizije uputstva:
Novembar, 2015.