

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valsotens, 160 mg, tabletki powlekane

Valsartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valsotens i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsotens
3. Jak stosować lek Valsotens
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsotens
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valsotens i w jakim celu się go stosuje

Lek Valsotens należy do klasy leków zwanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Lek Valsotens działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W rezultacie naczynia krwionośne rozszerzają się i zmniejsza się ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Valsotens **można stosować w leczeniu trzech różnych schorzeń:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione nadciśnienie tętnicze może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach oraz spowodować udar, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie krwi zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valsotens stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca). Valsotens może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.
Do objawów niewydolności serca należą: duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z wystarczającą siłą, aby dostarczyć ilość krwi wymaganą w całym ciele.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsotens

Kiedy nie stosować leku Valsotens:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan, olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka postać choroby wątroby**.
- jeśli pacjentka jest **później niż w 3. miesiącu ciąży** (lepiej jest również unikać stosowania leku Valsotens we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży).
- jeśli pacjent ma **cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek** i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym **aliskiren**.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Valsotens.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsotens należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką postać choroby nerek lub jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej
- jeśli pacjent w ostatnim czasie przeszedł przeszczep nerki (otrzymał nową nerkę)
- jeśli pacjent poddany jest leczeniu po ataku serca lub z powodu niewydolności serca, lekarz może skontrolować czynność nerek
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać choroby serca inna niż niewydolność serca lub atak serca
- jeśli u pacjenta przyjmującego inny lek (w tym inhibitory ACE) kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczyńnioruchowym, należy powiadomić lekarza. Jeśli takie objawy wystąpią podczas przyjmowania leku Valsotens należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valsotens i nie stosować go nigdy ponownie. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Obejmuje to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę. Konieczna może być kontrola stężenia potasu we krwi w regularnych odstępach czasu.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i przyjmuje lek Valsotens w skojarzeniu z innymi lekami hamującymi układ renina-angiotensyna-aldosteron (lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze), lekarz będzie regularnie kontrolował czynność nerek i stężenie potasu we krwi
- jeśli pacjent choruje na aldosteronizm. Jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba występuje u pacjenta, stosowanie leku Valsotens nie jest zalecane
- jeśli u pacjenta nastąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków)
- pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Valsotens nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentki po 3. miesiącu w ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt dotyczący ciąży).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. *Mineralocorticoid Receptor Antagonist*, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsotens”.

Lek Valsotens a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Valsotens z niektórymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub w pewnych przypadkach odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- **innych leków obniżających ciśnienie krwi**, zwłaszcza **leków moczopędnych** (diuretyków)
- **leków, które zwiększają stężenie potasu we krwi**. Obejmuje to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę
- **niektórych typów leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (**NLPZ**)
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfampicyny), leku stosowanego w celu ochrony przed odrzuceniem przeszczepu (cyklosporyna) lub antyretrowirusowego leku stosowanego w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valsotens
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje **inhibitor ACE** lub **aliskiren** (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsotens” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ponadto:

- Jeśli pacjent **przyjmuje inhibitor ACE** razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu **niewydolności serca**, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta adrenolityki (na przykład metoprolol).
- gdy pacjent jest w trakcie **leczenia po ataku serca**, skojarzenie z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu ataku serca) nie jest zalecane.

Valsotens z jedzeniem i pić

Lek Valsotens można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę).** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsotens przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsotens. Lek Valsotens nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po 3. miesiącu ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.** Lek Valsotens nie jest zalecany u matek, które karmią piersią. Lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Valsotens na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsotens może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Valsotens zawiera laktozę i olej sojowy

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli lekarz poinformuje pacjenta o nietolerancji niektórych węglowodanów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, zanim zacznie stosować ten lek.

Lek Valsotens zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki arachidowe lub soję, nie powinien przyjmować tego leku.

3. Jak stosować lek Valsotens

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wielu z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg, zalecana dawka to 40 mg walsartanu raz na dobę.

U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, zalecana dawka początkowa to 80 mg walsartanu raz na dobę.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg walsartanu).

Wysokie ciśnienie tętnicze u dorosłych pacjentów

Zalecana dawka leku to 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Lekarz może także zalecić stosowanie leku Valsotens razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Stan po świeżo przeżytym ataku serca u pacjentów dorosłych

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. Pacjent otrzymuje dawkę 20 mg poprzez podzielenie tabletki 40 mg. Lekarz będzie stopniowo zwiększał tę dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek Valsotens można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu ataku serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie dla danego pacjenta.

Niewydolność serca u pacjentów dorosłych

Leczenie rozpoczyna się na ogół od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta. Lek Valsotens można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie dla danego pacjenta.

Lek Valsotens można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Lek Valsotens należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Valsotens należy przyjmować każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsotens

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i bezzwłocznie skontaktować z lekarzem. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Valsotens

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomni. Jeśli jest już jednak pora przyjęcia kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Przerwanie stosowania leku Valsotens

Przerwanie stosowania leku Valsotens może spowodować pogorszenie leczonej choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (specyficznej reakcji alergicznej), takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem
- pokrzywka, swędzenie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak: zawroty głowy i omdlenie przy wstawaniu, lub bez tych objawów
- osłabienie czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek)
- skurcze mięśni, nieprawidłowy rytm serca (objawy hiperkaliemii)
- duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- uczucie zmęczenia
- osłabienie
- podwyższenie poziomu kreatyniny we krwi.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- powstawanie pęcherzy na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry)
- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy jak gorączka, obrzęk i bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej)
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych, znanego również jako zapalenie naczyń)
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości)
- bóle mięśni
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek infekcji (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii)

- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości krwinek czerwonych we krwi (które w ciężkich przypadkach może prowadzić do niedokrwistości)
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywołać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które w ciężkich przypadkach może spowodować żółty odcień skóry i oczu)
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- niskie stężenie sodu we krwi (które w ciężkich przypadkach może powodować zmęczenie, splątanie, drżenie mięśni i (lub) drgawki)
- wysypka, świąd.

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od choroby. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek, obserwowano rzadziej u leczonych dorosłych pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przeżytym ataku serca.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do występujących u dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valsotens

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valsotens

- Substancją czynną leku jest walsartan.
Każda tabletkowa powlekana leku Valsotens, 160 mg, zawiera 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, lecytyna (zawiera olej sojowy), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Valsotens i co zawiera opakowanie

Valsotens, 160 mg, tabletki powlekane: żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 15 x 6,5 mm, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i nacięciami po bokach, oznakowane literą V po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 28 lub 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Austria

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2018