

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Valsotens, 80 mg, tabletki powlekane
Valsotens, 160 mg, tabletki powlekane

Valsartanum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK VALSOTENS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Valsotens należy do klasy leków tzw. antagonistów receptora 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, 80 mg, tabletki powlekane i lek Valsotens, 160 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.** Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeśli nie jest leczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu osób po niedawno przeżytym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni;
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca.** Lek Valsotens stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako dodatkowe leczenie obok inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (inny rodzaj leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca).

Objawy niewydolności serca obejmują 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 dostateczną siłą aby dostarczyć wymaganą ilość krwi w całym ciele.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VALSOTENS

Kiedy nie stosować leku Valsotens:

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) na walsartan, olej sojowy, olej arachidowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Valsotens.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka postać choroby wątroby**.
- jeśli pacjentka jest **później niż po 3. miesiącu ciąży** (lepiej jest również unikać stosowania leku Valsotens we wczesnym okresie ciąży – zobacz punkt dotyczący ciąży).

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Valsotens

- 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 pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Obejmuje to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę. Konieczna może być kontrola ilości potasu we krwi w regularnych odstępach czasu.
- 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).
- nie zaleca się stosowania leku Valsotens u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).
- Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Lek Valsotens nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentki po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt dotyczący ciąży).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Valsotens.

Stosowanie leku Valsotens z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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**, szczególnie **leków moczopędnych** (diuretyków),
- **leków, które zwiększają ilość potasu** we krwi. Obejmuje to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę;
- **pewnych typów leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych).

Ponadto:

- gdy pacjent jest w trakcie **leczenia po ataku serca**, skojarzenie z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu ataku serca) nie jest zalecane;
- w przypadku **leczenia niewydolności serca**, skojarzone stosowanie leku Valsotens jednocześnie z **inhibitorami ACE i lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne** (leki

stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie jest zalecane.

Stosowanie leku Valsotens z jedzeniem i pićm

Lek Valsotens można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciąży).** 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 w ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim 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 obsługa maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Valsotens

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

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK VALSOTENS

Lek Valsotens należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Wysokie ciśnienie krwi: Zwykle dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Valsotens razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Stan po świeżo przebyłym ataku serca: 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, uzyskiwaną 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 zdecydował, jakie leczenie jest odpowiednie dla danego pacjenta.

Niewydolność serca: 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 łącznie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, 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 zażywać 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 przypomniał. 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 się choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów,
- często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100;
- niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1000;
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000;
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

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

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

Inne działania niepożądane obejmują:

Często:

- zawroty głowy, zawroty głowy związane z pozycją ciała
- niskie ciśnienie krwi z objawami, takimi jak zawroty głowy,
- zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często:

- reakcja alergiczna z objawami, takimi jak: wysypka, świąd, zawroty głowy, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem (objawy obrzęku naczynioruchowego)

- nagła utrata przytomności
- uczucie wirowania
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek)
- skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii)
- duszność, trudności z oddychaniem podczas przyjmowania pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- uczucie zmęczenia
- osłabienie.

Nieznana

- wysypka, świąd, łącznie z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych lub podmiotowych: gorączka, 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 jak zapalenie naczyń)
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości)
- bóle mięśni (mialgia)
- 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 może w ciężkich przypadkach prowadzić do niedokrwistości)
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może w ciężkich przypadkach 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 może w ciężkich przypadkach 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).

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 pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi niż u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przeżytym ataku serca.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VALSOTENS

- Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie należy stosować leku Valsotens po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, blistrze i butelce jako EXP.

Data ta odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie

pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Valsotens

- substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletką powlekana leku Valsotens, 80 mg zawiera 80 mg walsartanu.

Każda tabletką powlekana leku Valsotens, 160 mg zawiera 160 mg walsartanu.

- inne składniki leku to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu kroskarmeloza, powidok K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy; makrogol 3350, talk, lecytyna (zawiera olej sojowy), tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza żółty (E 172). Tlenek żelaza czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Valsotens i co zawiera opakowanie

Valsotens, 80 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, o średnicy 8 mm z rowkiem dzielącym po obu stronach i oznakowane literą V po jednej stronie.

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

Wielkości opakowań:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 28, 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
Austria

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy:	Valsartan +pharma 80 mg. Valsartan +pharma 160 mg
Estonia	Valsartan Actavis 80 mg. Valsartan Actavis 160 mg
Islandia:	Valpress
Litwa:	Valsartan Actavis 80 mg plėvele dengtos tabletės. Valsartan Actavis 160 mg

Łotwa:	plēvele dengtos tabletēs. Valsartan Actavis 80 mg apvalkotās tabletes. Valsartan Actavis 160 mg apvalkotās tabletes.
Malta:	Valtensin
Polska:	Valsotens
Rumunia:	Valsartan Actavis 80 mg comprimate filmate. Valsartan Actavis 160 mg comprimate filmate.
Słowacja:	Valsartan +pharma 160 mg
Słowenia:	Valsotens 80 mg filmsko obložene tablete. Valsotens 160 mg filmsko obložene tablete
Węgry:	Valsotens 80 mg. Valsotens 160 mg

Data zatwierdzenia ulotki: 18.07.2011