

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Simaldoz 320 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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simaldoz 320 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Simaldoz 320 mg
3. Jak przyjmować lek Simaldoz 320 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simaldoz 320 mg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SIMALDOZ 320 MG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Simaldoz 320 mg 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 Simaldoz 320 mg działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi obniża się.

Simaldoz 320 mg tabletki powlekane **można stosować**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.** Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem mózgu, 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.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU SIMALDOZ 320 MG

Kiedy nie przyjmować leku Simaldoz 320 mg:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Simaldoz 320 mg .
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.
- jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Simaldoz 320 mg we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować leku Simaldoz 320 mg

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Simaldoz 320 mg:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę (otrzymał nową nerkę).
- jeśli pacjent jest leczony 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 heparinę. Konieczna może być kontrola ilości potasu we krwi w regularnych odstępach czasu.
- jeśli pacjent choruje na hiperaldosteronizm. Jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Simaldoz 320 mg 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 Simaldoz 320 mg u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). lek Simaldoz 320 mg 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 na tym etapie (patrz punkt dotyczący ciąży).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, należy powiadomić lekarza przed zażyciem leku Simaldoz 320 mg

Przyjmowanie innych leków

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

Stosowanie leku Simaldoz 320 mg z pewnymi 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 leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, a 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 heparinę.
- **pewnych typów leków przeciwbólowych, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).**
- **litu**, leku stosowanego w leczeniu pewnych typów chorób psychicznych.

Przyjmowanie leku Simaldoz 320 mg z jedzeniem i pićm

Lek Simaldoz 320 mg można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciąży).** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Simal doz 320 mg przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Simal doz 320 mg. Lek Simal doz 320 mg 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 trzecim miesiącu ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.** Lek Simal doz 320 mg nie jest zalecany u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Simal doz 320 mg na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lek Simal doz 320 mg może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Simal doz 320 mg

Lek Simal doz 320 mg zawiera laktozę i sorbitol, które są cukrami. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK SIMALDOZ 320 MG

Lek Simal doz 320 mg należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich nie odczuwa żadnych dolegliwości. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, 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 Simal doz 320 mg razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Lek Simal doz 320 mg można stosować z posiłkiem lub bez posiłku. Lek Simal doz 320 mg należy połączyć, popijając szklanką wody.

Lek Simal doz 320 mg należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Simal doz 320 mg

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 przyjęcia leku Simaldoz 320 mg

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 jednak zbliża się już pora przyjęcia kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Przerwanie przyjmowania leku Simaldoz 320 mg

Zaprzestanie leczenia lekiem Simaldoz 320 mg może spowodować nasilenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Simaldoz 320 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować 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 mogą wymagać 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 zaobserwowania dowolnego z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Do innych działań niepożądanych należą:

Często:

- zawroty głowy, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała
- niskie ciśnienie krwi z takimi objawami, jak zawroty głowy
- zaburzenia czynności nerek (objawy niewydolności nerek)

Niezbyt często:

- reakcja alergiczna z takimi objawami, 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 przy kładzeniu się, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- uczucie zmęczenia
- osłabienie

Nieznana częstość występowania:

- 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 jako zapalenie naczyń)
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości)
- bóle mięśni (mialgia)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej wskutek infekcji (objawy małej liczby białych krwinek, tzw. neutropenii)
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie odsetka 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 wartości parametrów czynnościowych wątroby (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 (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)

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

Jeśli nasili się którykolwiek z tych objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Simaldoz 320 mg

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

- Nie stosować leku Simaldoz 320 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie stosować leku Simaldoz 320 mg, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub ślady prób jego otwarcia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Simaldoz 320 mg

- Substancją czynną leku jest walsartan.
Każda tabletkę powlekana zawiera 320 mg walsartanu.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną krzemowaną (*celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna*), sorbitol, magnezu węglan ciężki 90 (*magnezu węglan, skrobia żelowana, woda*), skrobię żelowaną, kukurydzianą, powidon K-25, sodu stearylofumarany, sodu laurylosiarczan, krospowidon (typu A), krzemionkę koloidalną bezwodną. Otoczka: Opadry II White OY-L-28900 (*laktoza jednowodna, hypromeloza 15cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000*), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek brunatny (E 172), indygo karmin (E 132), lak.

Jak wygląda lek Simaldoz 320 mg i co zawiera opakowanie

Szaro-fioletowe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Wielkości opakowań: 7, 14, 28, 56, 98 i 280 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcelona, HISZPANIA

Wytwórca

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), HISZPANIA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), HISZPANIA

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

Holandia:	Simaldoz 320 mg filmomhulde tablet
Niemcy:	Simaldoz 320 mg Filmtabletten
Bułgaria:	Simaldoz 320 mg филмирани таблетки

Czechy: Simaldoz 320 mg
Estonia: Simaldoz
Węgry: Simaldoz 320 mg bevont tableta
Łotwa: Simaldoz 320 mg apvalkotās tabletes
Litwa: Simaldoz 320 mg plėvele dengtos tabletės

Rumunia: Simaldoz 320 mg comprimate filmate
Slovenia: Simaldoz 320 mg filmsko obložene tablete
Słowacja: Simaldoz 320 mg

Data zatwierdzenia ulotki: