

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Valsacor należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją obecną w organizmie, która powoduje zwężenie naczyń, a co za tym idzie, podwyższenie ciśnienia krwi. Lek Valsacor blokuje działanie angiotensyny II, co prowadzi do rozkurczenia naczyń krwionośnych i obniżenia ciśnienia krwi.

Valsacor 160 mg tabletki powlekane **może być stosowany w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **Leczenie wysokiego ciśnienia krwi u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeśli nie jest leczone, może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych mózgu, serca i nerek oraz prowadzić do udaru, niewydolności serca lub nerek. Wysokie ciśnienie krwi zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do wartości prawidłowych powoduje zmniejszenie ryzyka wystąpienia tych zaburzeń.
- **Leczenie dorosłych pacjentów po przebytych świeżym zawałe mięśnia sercowego.** „Świeży” oznacza tu okres od 12 godzin do 10 dni.
- **Leczenie objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Valsacor jest stosowany, gdy grupa leków określaną jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Objawy niewydolności serca obejmują duszność oraz obrzęki stóp i nóg spowodowane nagromadzeniem płynów. Powstają, gdy mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej do zaopatrzenia całego organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsacor

Kiedy nie stosować leku Valsacor

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku **ciężkiej choroby wątroby**;
- w ciąży **powyżej 3 miesiąca** (należy również unikać leku Valsacor we wczesnej ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Valsacor.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsacor należy omówić to z lekarzem.

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub pacjent poddawany jest dializom;
- u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej;
- u pacjentów po niedawno przebytej transplantacji nerki (przeszczep nowej nerki);
- u pacjentów leczonych po przebytym zawale serca lub z powodu niewydolności serca, lekarz może zbadać czynność nerek pacjenta;
- u pacjentów z ciężką chorobą serca, inną niż niewydolność serca lub zawał serca;
- jeśli u pacjenta przyjmującego inny lek (inhibitory konwertazy angiotensyny, w tym inhibitory ACE) kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, należy powiadomić lekarza. Jeśli takie objawy wystąpią, gdy pacjent przyjmuje Valsacor, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i nie stosować go ponownie. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- u pacjentów stosujących leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Może zaistnieć konieczność okresowego sprawdzania stężenia potasu we krwi;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i przyjmuje lek Valsacor 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;
- u pacjentów z aldosteronizmem. Jest to choroba, w której nadnercza produkują zbyt duże ilości hormonu zwanego aldosteronem. Nie zaleca się stosowania leku Valsacor u pacjentów z aldosteronizmem;
- u pacjentów, u których doszło do utraty dużej ilości płynów (odwodnienie) z powodu biegunki, wymiotów lub dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podjęciu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valsacor we wczesnej ciąży. Nie wolno przyjmować leku Valsacor powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ na tym etapie ciąży może on poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- 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 Valsacor”.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Valsacor.

Valsacor a inne leki

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

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Valsacor jest stosowany równocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, stosowania innych środków ostrożności lub, w niektórych przypadkach, zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków przepisywanych na receptę, jak i wydawanych bez recepty, a w szczególności są to:

- **inne leki obniżające ciśnienie krwi**, szczególnie leki moczopędne (diuretyki).
- **leki zwiększające stężenie potasu we krwi**, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna.
- **niektóre leki przeciwbólowe** zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (**NLPZ**).
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w celu ochrony przed odrzuceniem przeszczepu (cyklosporyna) lub antyretrowirusowy lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valsacor.
- **lit**, lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsacor” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- 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).

Ponadto:

- u pacjentów **leczonych po przebytym zawale serca** nie zaleca się skojarzenia z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu zawału serca);
- u pacjentów **leczonych z powodu niewydolności serca** nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Valsacor z inhibitorami ACE i lekami beta-adrenolitycznymi (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Stosowanie leku Valsacor z jedzeniem i pićciem

Lek Valsacor może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

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.

- **Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Lekarz zazwyczaj zaleca przerwanie stosowania leku Valsacor przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz przepisze inny lek. Nie zaleca się stosowania leku Valsacor we wczesnej ciąży. Nie wolno stosować leku Valsacor powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ na tym etapie ciąży może on poważnie zaszkodzić dziecku.
- **Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia.** Nie zaleca się stosowania leku Valsacor podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma niego lek Valsacor. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w

leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsacor może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Valsacor zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Valsacor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi często nie zauważają żadnych objawów, a wielu z nich czuje się dość dobrze. Toteż bardzo ważne jest, aby odwiedzać lekarza nawet przy dobrym samopoczuciu.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi: zazwyczaj stosowana dawka to 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Valsacor razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi: u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg, dawka walsartanu wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 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).

Dorośli pacjenci po przebytych świeżym zawale serca: zazwyczaj leczenie rozpoczyna się już 12 godzin po zawale serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. Dawka 20 mg jest uzyskana przez podział tabletki 40 mg. Lekarz stopniowo zwiększa dawkę w okresie kilku tygodni do dawki maksymalnej 160 mg dwa razy na dobę. Dawka końcowa zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek Valsacor może być stosowany razem z innymi lekami używanymi w leczeniu pacjentów po zawale serca. Lekarz zdecyduje o wyborze odpowiedniej formy leczenia.

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów: leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Następnie lekarz zwiększa dawkę stopniowo w ciągu kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Dawka końcowa zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek Valsacor może być stosowany razem z innymi lekami używanymi w leczeniu niewydolności serca. Lekarz zdecyduje o wyborze odpowiedniej formy leczenia.

Lek Valsacor może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Lek Valsacor należy połączyć, popijając szklanką wody. Lek należy przyjmować o mniej więcej tej samej porze każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsacor

W przypadku wystąpienia ciężkich zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy położyć się i natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Valsacor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomni. Jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Valsacor

Przerwanie leczenia może spowodować pogorszenie leczonej choroby. Nie należy zaprzestawać stosowania leku, o ile lekarz tego nie zaleci.

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 medycznej:

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

- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła,
- problemy z oddychaniem lub przełykaniem,
- pokrzywka, świąd.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Valsacor i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 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 działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej”)
- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- poważne osłabienie czynności nerek (objawy ciężkiej niewydolności nerek)
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii)
- duszność, problemy z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- bóle głowy
- kaszel
- bóle brzucha
- nudności
- biegunka
- zmęczenie
- osłabienie.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (których częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry)
- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy, jak: gorączka, obrzęk stawów i bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej)
- fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- nieprawidłowe krwawienie lub powstawanie sińców (objawy trombocytopenii)
- bóle mięśni (mialgia)

- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane infekcją (objawy małej liczby krwinek białych, zwanej neutropenią)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (co w ciężkich przypadkach prowadzi do niedokrwistości)
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywoływać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca)
- małe stężenia sodu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywoływać zmęczenie, splątanie, drganie mięśni i (lub) drgawki)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (może wskazywać na uszkodzenie wątroby), włączając zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (w ciężkich przypadkach może powodować żółty kolor skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (może wskazywać na zaburzenia czynności nerek).

Częstość niektórych działań niepożądanych może się różnić w zależności od schorzenia. Na przykład, działania niepożądane, takie jak zawroty głowy czy osłabienie czynności nerek rzadziej występowały u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia, niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżym zawale serca.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valsacor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valsacor

- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletki powlekana zawiera 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 4000, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki.
- Patrz punkt 2 „Lek Valsacor zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Valsacor i co zawiera opakowanie

Żółto-brązowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 28, 30, 50, 60, 84, 90 lub 120 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Czechy	Valsacor
Belgia	Valsartan Krka
Cypr	Valsartan Krka
Niemcy	Valsacor
Dania	Valsartan Krka
Hiszpania	Valsartan Krka
Finlandia	Valsartan Krka
Francja	Valsartan Krka
Włochy	Valsacor
Litwa	Valsacor
Malta	Valsartan Krka
Holandia	Valsartan Krka
Norwegia	Valsartan Krka
Polska	Valsacor
Portugalia	Valsartan Pharmacons
Szwecja	Valsartan Krka
Austria	Valsacor
Bułgaria	Валсакор
Estonia	Valsacor
Węgry	Valsacor
Łotwa	Valsacor
Rumunia	Valsacor
Słowacja	Valsacor
Islandia	Valsartan Krka

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.10.2020 r.