

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VALZEK, 80 mg, tabletki

VALZEK, 160 mg, tabletki

Valsartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Valzek należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie tętnicze. Lek Valzek działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Valzek można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym zawale serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valzek stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako dodatkowe leczenie oprócz inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować leków blokujących receptory β -adrenergiczne (inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca).
Do objawów niewydolności serca należą duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć krew w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VALZEK

Kiedy nie stosować leku VALZEK

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**;
- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (nie zaleca się również stosowania leku Valzek we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Valzek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę nerek lub jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii;
- w przypadku zwężenia tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi przeszczepiono niedawno nerkę (pacjent otrzymał nową nerkę);
- u pacjentów po zawale serca lub pacjentów z niewydolnością serca, lekarz może kontrolować czynność nerek;
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę serca, inną niż niewydolność serca lub zawał serca;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym po przyjęciu innego leku (w tym inhibitora ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valzek, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i nigdy więcej go nie stosować - patrz także punkt 4;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Są to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyny. Konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i przyjmuje lek Valzek w skojarzeniu z innymi lekami blokującymi układ renina-angiotensyna-aldosteron (lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze), lekarz będzie regularnie kontrolował czynność nerek i stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) - w takim przypadku nie należy stosować leku Valzek;
- w przypadku znacznej utraty płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży - nie zaleca się stosowania leku Valzek we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego :
 - inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE), takie jak enalapryl, lizinopryl, ramipryl, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia nerek w przebiegu cukrzycy,
 - aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE w skojarzeniu z niektórymi innymi lekami, stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptora mineralokortykosteroidowego (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolitykami (np. metoprolol).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Valzek.

Lek VALZEK 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 Valzek może być zmienione, jeśli jest on przyjmowany z pewnymi innymi lekami. 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 tętnicze, szczególnie leków moczopędnych (diuretyków);
- leków, które zwiększają stężenie potasu we krwi, w tym suplementów potasu lub substytutów soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas i heparyn;
- niektórych leków przeciwbólowych, nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leku stosowanego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego, stosowanego w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir) - leki te mogą nasilać działanie leku Valzek;
- litu (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych).

Ponadto:

- w przypadku leczenia po zawale serca, nie zaleca się leczenia skojarzonego z inhibitorami ACE (leki stosowane w leczeniu zawału serca);
- w przypadku leczenia niewydolności serca nie zaleca się potrójnego skojarzenia z inhibitorami ACE i lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz również „Kiedy nie stosować leku Valzek” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE w skojarzeniu z niektórymi innymi lekami, stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptora mineralokortykosteroidowego (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolitykami (np. metoprolol).

VALZEK z jedzeniem i piciem

Lek Valzek można stosować 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 powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Valzek przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valzek. Nie zaleca się stosowania leku Valzek we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on być bardzo szkodliwy dla dziecka, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.** Nie zaleca się stosowania leku Valzek u kobiet karmiących piersią - lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwanie maszyn albo wykonywania innych czynności wymagających koncentracji uwagi, każdy pacjent powinien zorientować się, jak lek Valzek na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Valzek może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

3. Jak stosować lek VALZEK

Lek Valzek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać najlepsze rezultaty i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów z nim związanych. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Dlatego szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Stosowanie u dorosłych pacjentów

Wysokie ciśnienie tętnicze

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Valzek razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Stan po niedawno przeżytym zawale serca

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach od zawału serca, zazwyczaj od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawki 20 mg nie można uzyskać za pomocą tabletek leku Valzek. Należy stosować inne leki zawierające 20 mg walsartanu. 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 pacjenta.

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

Niewydolność serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 40 mg dwa razy na dobę. Pacjent otrzymuje dawkę 40 mg, uzyskiwaną poprzez podzielenie tabletki 80 mg. 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 pacjenta.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg dawka walsartanu wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę. Pacjent otrzymuje dawkę 40 mg, uzyskiwaną poprzez podzielenie tabletki 80 mg. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 80 mg walsartanu (1 tabletkę leku Valzek, 80 mg) raz na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

Lek Valzek można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek Valzek należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Valzek należy zażywać codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VALZEK

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

Pominięcie zastosowania leku VALZEK

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku VALZEK

Zaprzestanie leczenia lekiem Valzek 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 ten 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 (specyficznej reakcji alergicznej), takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności w oddychaniu lub połykaniu,
- pokrzywka, swędzenie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valzek i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Działania niepożądane:

Często

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego,
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu lub bez takich objawów,
- zaburzenia czynności nerek (objawy pogorszenia czynności nerek).

Niezbyt często

- obrzęk naczynioruchowy (patrz wyżej „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót głowy pochodzenia błędnikowego),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

Nieznana

- powstawanie pęcherzy na skórze (pęcherzowe zapalenie skóry),
- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy jak gorączka, obrzęk i ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych),

- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- ból mięśni,
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu (odsetek krwinek czerwonych we krwi), które może prowadzić do niedokrwistości w ciężkich przypadkach,
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (które może wywołać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększenia stężenia bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na zaburzenia czynności nerek),
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od choroby pacjenta. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek, obserwowano rzadziej u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po niedawno przeżytym zawale 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, 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 VALZEK

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować leku Valzek w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.

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 VALZEK

Substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletką zawiera 80 mg lub 160 mg walsartanu.

Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek VALZEK i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Valzek, 80 mg oraz Valzek, 160 mg

28 tabletek w pojemniku z HDPE z zakrętką zawierającą środek suszący, z pierścieniem gwarancyjnym i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki

Wytwórca:

Celon Pharma S.A
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

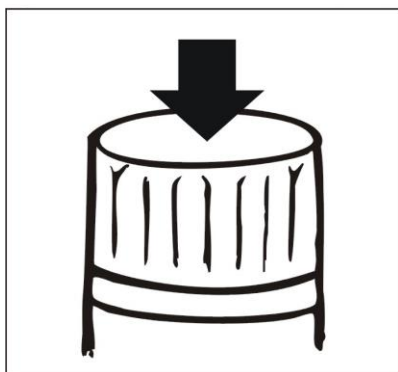
Celon Pharma S.A.
tel. : +48 22 751 59 33
e-mail: info@celonpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

W celu ochrony leku przed dostępem osób niepowołanych i dzieci, zakrętka opakowania zaopatrzona jest w plombę i mechanizm blokady odkręcania.

Należy postępować zgodnie z poniższymi rysunkami w celu prawidłowego otwarcia opakowania:

① WCISNAĆ MOCNO
ZAKRĘTKĘ



② WCIŚNIĘTĄ ZAKRĘTKĘ
PRZEKRĘCIĆ O PÓŁ OBROTU

