

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VALTAP, 80 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Valtap zawiera walsartan jako substancję czynną i 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 Valtap działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Valtap może być stosowany w leczeniu trzech różnych chorób:

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 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 powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym zawale serca** (mięśnia sercowego). Niedawny oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valtap jest stosowany, jeśli nie można zastosować leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub lek Valtap może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, jeśli 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 dostateczną siłą, aby dostarczyć ilość krwi wymaganą w całym ciele.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtap

Kiedy nie stosować leku Valtap

- 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 Valtap we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy powiadomić o tym lekarza i nie stosować leku Valtap.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valtap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- Jeśli pacjentowi przeszczepiono niedawno nerkę (pacjent otrzymał nową nerkę).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca lub zawał serca.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE). Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valtap, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valtap i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”.
- Jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Są to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi.
- Nie zaleca się stosowania leku Valtap, jeśli pacjent ma hiperaldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron).
- Jeśli u pacjenta nastąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie), w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków).
- 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 skojarzeniu z pewnymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolitykami (na przykład metoprolol).

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Valtap”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Valtap 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”).

Valtap a inne leki

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

Stosowanie leku Valtap z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, a w niektórych przypadkach odstawić jeden z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, szczególnie leków moczopędnych (diuretyków),
- przyjmowania inhibitora ACE (takiego jak enalapryl, lizynopryl, i innych) lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Valtap” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- przyjmowania inhibitora ACE jednocześnie z pewnymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (na przykład spironolakton, eplerenon, etc.) lub beta-adrenolitykami (na przykład metoprolol),
- leków, które zwiększają stężenie potasu we krwi, w tym suplementów potasu lub substytutów soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas i heparyny,
- pewnych leków przeciwbólowych, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (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 Valtap,
- litu (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych).

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.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Valtap przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valtap. Nie zaleca się stosowania leku Valtap we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek powyżej 3. miesiąca ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany powyżej trzeciego miesiąca ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Valtap u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która planuje karmić piersią. Dotyczy to szczególnie karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwania maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji pacjent powinien upewnić się, jak lek Valtap na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Valtap może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Valtap zawiera laktozę jednowodną, sorbitol oraz sól

Ten lek zawiera laktozę jednowodną i sorbitol (E420), które są cukrami. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Valtap, 80 mg: Ten lek zawiera 9,25 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

Valtap, 160 mg: Ten lek zawiera 18,50 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

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

3. Jak stosować lek Valtap

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty, aby uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych jego objawów. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym:

Zalecana dawka to 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Valtap razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

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

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

U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, zalecana dawka początkowa wynosi 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).

W przypadku dzieci i młodzieży, która nie może połykać tabletek, zaleca się stosowanie innych, dostępnych na rynku postaci.

Dorośli pacjenci po świeżo przeżytym zawale serca:

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach od zawału serca, zwykle od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg uzyskuje się przez podzielenie tabletki o mocy 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 Valtap można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca, a lekarz zdecydował, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 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 Valtap można podawać jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecydował, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Valtap można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połączyć, popijając szklanką wody.

Lek Valtap należy zażywać codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valtap

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, farmaceutą lub zgłosić się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Valtap

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

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valtap

Zaprzestanie leczenia lekiem Valtap może spowodować nasilenie 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 działania niepożądane mogą być poważne i wymagają 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 Valtap i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtap”).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu lub bez tych objawów
- pogorszenie czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej”)
- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- uczucie wirowania (zawroty 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pokrywanie się skóry pęcherzami (objaw pęcherzowego zapalenia 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 zapalenia naczyń krwionośnych)
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości)
- ból mięśni
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej na skutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie odsetka 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 czynności wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność 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. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek, obserwowano rzadziej u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo 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>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valtap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 Valtap

- Substancją czynną leku jest walsartan.
Valtap, 80 mg: Każda tabletki zawiera 80 mg walsartanu.
Valtap, 160 mg: Każda tabletki zawiera 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki leku to:
w rdzeniu tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sorbitol (E 420), magnezu węglan, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-25, sodu stearylofumarany, sodu laurylosiarczan, krospowidon (typ A);
w otoczce tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, talk, makrogol 6000.
Valtap, 80 mg, tabletki powlekane: żelaza tlenek czerwony (E 172).
Valtap, 160 mg, tabletki powlekane: żelaza tlenek żółty i brązowy (E 172) oraz indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Valtap i co zawiera opakowanie

Valtap, 80 mg: to różowe, okrągłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Valtap, 160 mg: to żółtobrunatne, okrągłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

Lek jest dostępny w opakowaniach po 28, 30, 56, 84 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2021