

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nortivan, 80 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 Nortivan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nortivan
3. Jak stosować lek Nortivan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nortivan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nortivan zawiera substancję czynną walsartan i 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 Nortivan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczyń krwionośnych rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.

Nortivan, 80 mg, tabletki powlekane *można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:*

- *W leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.* Wysokie ciśnienie krwi 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 krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- *W leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym ataku serca (zawale mięśnia sercowego).* „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni;
- *W leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.* Lek Nortivan jest stosowany, gdy grupa leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, (ACEI) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Nortivan 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 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 Nortivan

Kiedy nie stosować leku Nortivan

- Jeśli pacjent ma *uczulenie* na walsartan, olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- Jeśli u pacjenta obecna jest *ciężka postać choroby wątroby*;
- Jeśli pacjentka jest w *co najmniej 3. miesiącu ciąży* (lepiej jest również unikać stosowania leku Nortivan we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt dotyczący ciąży);
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować leku Nortivan

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nortivan, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- Jeśli stwierdzono ciężką postać choroby nerek lub, jeśli pacjent jest dializowany;
- Jeśli obecne jest zwężenie tętnicy nerkowej;
- Jeśli niedawno pacjent przeszedł przeszczep nerki (otrzymał nową nerkę);
- Jeśli obecna jest ciężka postać choroby serca inna niż niewydolność serca lub atak serca;
- Jeśli u pacjenta w czasie przyjmowania innych leków (w tym inhibitorów ACE) kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią w czasie przyjmowania leku Nortivan, należy natychmiast odstawić lek Nortivan i nigdy więcej go nie przyjmować. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- 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 hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Nortivan nie jest zalecane;
- 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 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 Nortivan”

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Nortivan 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 „Ciąża”).

Lek Nortivan 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 Nortivan z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W pewnych przypadkach lekarz może zalecić 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); inhibitorów ACE (takich jak enalapryl, lizynopryl itp.) lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Nortivan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);*
- *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);*
- *niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyn), leków stosowanych w zapobieganiu odrzucania przeszczepionych narządów (cyklosporyna) lub leków antyretrowirusowych stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Nortivan;*
- *litu (lek stosowany w leczeniu pewnych typów chorób psychicznych).*

Ponadto:

- *w przypadku leczenia po ataku serca, skojarzenie z inhibitorami ACE (leki stosowane w leczeniu ataku serca) nie jest zalecane;*
- *w przypadku leczenia niewydolności serca stosowanie leku Nortivan jednocześnie z inhibitorami ACE i innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta adrenolityki (na przykład metoprolol) nie jest zalecane.*

Nortivan z jedzeniem i pićm

Lek Nortivan można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

- *Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Nortivan przed zajściem w ciążę lub, gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Nortivan. Lek Nortivan 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 Nortivan 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 Nortivan na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Nortivan może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Nortivan zawiera laktozę.

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

Lek Nortivan zawiera olej sojowy.

Nie należy stosować tego leku u pacjentów z nadwrażliwością na soję i orzeszki ziemne.

3. Jak stosować lek Nortivan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, w celu uzyskania jak najlepszych wyników leczenia i zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często

nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu najważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Pacjenci dorośli z wysokim ciśnieniem krwi

Zalecana dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg), może również zastosować lek Nortivan razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

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

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg zalecana dawka walsartanu wynosi 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub większej, 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).

Pacjenci dorośli po świeżo przeżytym ataku serca

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. 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 Nortivan przez danego pacjenta.

Lek Nortivan można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu ataku serca, a lekarz zdecydował, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Pacjenci dorośli z niewydolnością serca

Leczenie rozpoczyna się na ogół od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Dawkę 40 mg, uzyskuje się 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 Nortivan przez danego pacjenta.

Lek Nortivan można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecydował, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Nortivan można stosować z posiłkiem lub bez posiłku. Lek Nortivan należy połykać popijając szklanką wody. Lek Nortivan należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nortivan

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i bezzwłocznie skontaktować z lekarzem. W razie przypadkowego zastosowania zbyt dużej liczby tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku Nortivan

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nortivan

Zaprzestanie leczenia lekiem Nortivan może spowodować pogorszenie się 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, choć nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej: Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (specyficzna reakcja alergiczna), takie jak:

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy zaprzestać stosowania leku Nortivan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często występują (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy;
- niskie ciśnienie krwi z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenia po wstaniu lub bez takich objawów;
- zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często występują (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Niektóre działania niepożądane, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej”);
- nagła utrata przytomności (omdlenie);
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- 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 (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- powstawanie pęcherzy na skórze (pęcherzowe zapalenie skóry);
- reakcje alergiczne z wysypką, świądem i pokrzywką, mogą wystąpić objawy takie jak: gorączka, obrzęk i 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 owrzodzenie jamy ustnej wskutek infekcji (objawy małej liczby krwinek białych, 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 krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek);
- niskie stężenie sodu we krwi (który może powodować zmęczenie, splątanie, drganie mięśni i/lub w ciężkich przypadkach drgawki).

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 dorosłych leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi niż u pacjentów dorosłych leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przeżytym ataku 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Nortivan

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Nortivan

Substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg walsartanu.

Pozostałe składniki leku to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogl 3350, lecytyna (zawiera olej sojowy) (E322), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Nortivan i co zawiera opakowanie

Różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm z linią podziału po obu stronach i znakiem „V” po jednej stronie.

Wielkości opakowań

Blistry zawierają: 28, 56, 98 lub 280 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

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

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

Bułgaria: Nortivan 80 mg
Czechy: Kylotan 80 mg
Polska: Nortivan
Islandia: Valperil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2015

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24