

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Valsartan HCT Bluepharma, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT Bluepharma, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

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 został 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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Valsartan HCT Bluepharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan HCT Bluepharma
3. Jak stosować lek Valsartan HCT Bluepharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan HCT Bluepharma
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK VALSARTAN HCT BLUEPHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Valsartan HCT Bluepharma tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazylem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **Walsartan** 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. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Valsartan HCT Bluepharma jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdego ze składników oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nie leczone 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.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VALSARTAN HCT BLUEPHARMA

Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT Bluepharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazylu) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Valsartan HCT Bluepharma;

- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Valsartan HCT Bluepharma we wczesnym okresie ciąży - patrz część dotycząca ciąży);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu;
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- u pacjentów z dną.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Valsartan HCT Bluepharma

- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi przez lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- 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 Valsartan HCT Bluepharma nie jest zalecane.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami tocznia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, wysokie stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma;
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Bluepharma 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 Valsartan HCT Bluepharma 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 na tym etapie ciąży (patrz część dotycząca ciąży).

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie leku Valsartan HCT Bluepharma 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 w szczególności następujących leków:

- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów chorób psychicznych
- leków, które wpływają lub mogą być podatne na wpływ stężenia potasu we krwi, takie jak digoksyna, lek kontrolujący rytm serca, niektóre leki przeciwpsychotyczne

- leków, które mogą zwiększać ilość potasu we krwi, takich jak suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, heparyna
- leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi, takie jak kortykosteroidy, niektóre leki przeciwszczepające
- leków moczopędnych, leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurinol, terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia, leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych lub insulin)
- innych leków obniżających ciśnienie krwi, takich jak leki beta-adrenolityczne lub metyldopa bądź leków zwężających naczynia krwionośne lub pobudzających serce, takich jak noradrenalina lub adrenalina
- leków zwiększających stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd
- leków stosowanych w leczeniu raka, takich jak metotreksat lub cyklofosfamid
- leków przeciwbólowych
- leków stosowanych w zapaleniu stawów
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna
- leków przeciwocholinergicznym, takich jak atropina lub biperyden
- amantadyny (leku stosowanego w zapobieganiu grypie)
- cholestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi)
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepem narządu w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu
- niektórych antybiotyków (tetracyklin), leków znieczulających i uspokajających
- karbamazepiny, leku stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych

Stosowanie leku Valsartan HCT Bluepharma z jedzeniem i piciem

Lek Valsartan HCT Bluepharma można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy i omdleń.

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 ciążę)**
Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsartan HCT Bluepharma przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan HCT Bluepharma. Lek Valsartan HCT Bluepharma nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu w 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 Valsartan HCT Bluepharma 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 obsługiwane maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Valsartan HCT Bluepharma

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK VALSARTAN HCT BLUEPHARMA

Lek Valsartan HCT Bluepharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku Valsartan HCT Bluepharma, jaką należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Valsartan HCT Bluepharma to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Valsartan HCT Bluepharma można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Valsartan HCT Bluepharma

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 zastosowania leku Valsartan HCT Bluepharma

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomniał. 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 Valsartan HCT Bluepharma

Zaprzestanie leczenia lekiem Valsartan HCT Bluepharma może spowodować pogorszenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Valsartan HCT Bluepharma 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 1 000;
- 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 działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności z przełykaniem
- pokrzywka i trudności z oddychaniem

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często:

- kaszel
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie pustki w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy (np. syczenie, brzęczenie) w uszach

Bardzo rzadko

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

Częstość nieznana

- trudności z oddychaniem
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- niskie stężenie sodu we krwi (któremu czasem towarzyszą nudności, uczucie zmęczenia, splątanie, złe samopoczucie, drgawki)
- niskie stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- mała liczba białych ciałek krwi (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w rzadkich przypadkach, wywoływać żółtacznicę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w rzadkich przypadkach, wywołać dnę)
- omdlenie

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazydu, których nie obserwowano po podaniu leku Valsartan HCT Bluepharma:

Walsartan

Niezbyt często

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Częstość nieznana

- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypo-podobnymi

- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami ze skurczem mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub obrzęk, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek

Hydrochlorotiazyd

Często

- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- omdlenia, omdlenia po wstaniu
- impotencja

Rzadko

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na słońce)
- zaparcie, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry lub oczu)
- niemiernie bicie serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)

Bardzo rzadko

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- swędzenie lub zaczerwienienie skóry
- powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach i ustach
- łuszczenie się skóry
- gorączka
- wysypka skórna związana z bólem stawów
- zaburzenia mięśniowe
- gorączka (skórny toczeń rumieniowaty)
- silny ból w górnej części brzucha; brak lub mała liczba różnych krwinek
- ciężkie reakcje alergiczne
- trudności w oddychaniu
- infekcje płuc; duszności

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VALSARTAN HCT BLUEPHARMA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Valsartan HCT Bluepharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu „termin ważności” lub ‘EXP’. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku Valsartan HCT Bluepharma w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby 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 Valsartan HCT Bluepharma

Valsartan HCT Bluepharma 80 mg + 12,5 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Valsartan HCT Bluepharma 160 mg + 25 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Makrogol 8000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Valsartan HCT Bluepharma 80 mg + 12,5 mg zawiera dodatkowo żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Valsartan HCT Bluepharma 160 mg + 25 mg zawiera dodatkowo żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan HCT Bluepharma i co zawiera opakowanie

Valsartan HCT Bluepharma występuje w postaci tabletek, których rdzeń jest pokryty warstwą substancji powlekającej.

Valsartan HCT Bluepharma 80 mg + 12,5 mg tabletki powlekane

Podłużna, obustronnie wypukła tabletki powlekana koloru różowego, z rowkiem dzielącym, z oznaczeniem „VLS” po jednej stronie i „81” po drugiej stronie.

Valsartan HCT Bluepharma 160 mg + 25 mg tabletki powlekane

Podłużna, obustronnie wypukła tabletki powlekana koloru brązowego, z rowkiem dzielącym,

z oznaczeniem „VLS” po jednej stronie i „162” po drugiej stronie.

Lek Valsartan HCT Bluepharma dostępny jest w opakowaniach zawierających 14 i 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A. S. Martinho do Bispo, 3045-016, Coimbra, Portugalia

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

Portugalia (RMS):	Valsartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 80/12.5 mg, 160/25 mg comprimidos revestidos por película
Hiszpania:	Valsartán + Hidroclorotiazida Bluepharma 80/12.5 mg, 160/25 mg comprimidos recubiertos con película
Grecja:	Valsartan + Hydrochlorothiazide Bluepharma
Republika Czeska:	Valsartan/Hydrochlorotiazid Bluepharma 80 mg/12.5 mg Valsartan/Hydrochlorotiazid Bluepharma 160 mg/25 mg
Polska:	Valsartan HCT Bluepharma

Data zatwierdzenia ulotki:

20/01/2011