

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Valsargamma, 320 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. CO TO JEST LEK VALSARGAMMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Lek Valsargamma, 320 mg, tabletki powlekane można stosować:

- w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat**. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione nadciśnienie tętnicze może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych mózgu, serca i nerek oraz spowodować udar, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VALSARGAMMA

##### Kiedy nie stosować leku Valsargamma:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka postać choroby wątroby;
- Jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej trzeciego miesiąca (nie zaleca się również stosowania leku Valsargamma we wczesnym okresie ciąży- zobacz część dotyczącą ciąży).

**Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować leku Valsargamma.**

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Valsargammy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- Jeśli stwierdzono ciężką postać choroby nerek lub jeśli pacjent jest dializowany;
- 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 wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valsargamma, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valsargamma i nigdy więcej go nie stosować. 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 regularna kontrola ilości potasu we krwi;
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i przyjmuje lek Valsargamma 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;
- Jeśli pacjent ma aldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) nie należy stosować leku Valsargamma;
- W przypadku znacznej utraty płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Valsargamma we wczesnym okresie ciąży i nie należy go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie (patrz część „Ciąża”).

## Lek Valsargamma 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.

Stosowanie leku Valsargamma 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 zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- **innych leków obniżających ciśnienie tętnicze**, szczególnie leków **moczopędnych** (diuretyków),
- **leków, które zwiększają ilość potasu we krwi**; w tym suplementów potasu lub substytutów soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzające potas i heparyny;
- **pewnych typów leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (**NLPZ**),
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych).

## Ponadto

- 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 stosowania leku Valsargamma jednocześnie z inhibitorami ACE i lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca).

## Valsargamma z jedzeniem i pićm

Lek Valsargamma można stosować niezależnie od posiłków.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem każdego leku należy się poradzić lekarza lub farmaceuty.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę).**  
Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsargamma przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsargamma. Nie zaleca się stosowania leku Valsargamma we wczesnym okresie ciąży i nie należy go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.** Lek Valsargamma nie jest zalecany u pacjentek, które karmią piersią i dlatego lekarz może zdecydować o wyborze innego leku, szczególnie, jeśli dotyczy to karmienia noworodków lub wcześniaków.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

## **Lek Valsargamma zawiera laktozę i lecytynę sojową**

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów lub lecytyny należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK VALSARGAMMA**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych oznak tej choroby. Wiele z nich czuje się całkiem dobrze. Z tego względu szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

### **Wysokie ciśnienie tętnicze u dorosłych pacjentów:**

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

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (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.

U pacjentów o masie ciała 35 kg lub większej, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 80 mg walsartanu raz na dobę.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (dawkę można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

Lek Valsargamma można przyjmować niezależnie od posiłków.

Lek Valsargamma należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Valsargamma należy zażywać każdego dnia najlepiej o tej samej porze.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valsargamma**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Valsargamma**

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, tak szybko jak jest to możliwe. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Valsargamma:**

Zaprzestanie leczenia lekiem Valsargamma może spowodować pogorszenie 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

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

- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- Trudności z oddychaniem lub przełykaniem,
- Pokrzywka, świąd skóry

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

#### **Działania niepożądane:**

**Często** (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)

- Zawroty głowy
- Niskie ciśnienie tętnicze po przyjęciu pozycji stojącej z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie lub bez tych objawów
- Zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek)

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000)

- Obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- Nagła utrata przytomności (omdlenie),
- Uczucie wirowania (zawroty głowy),
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- Kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- Dusznosc, trudności z oddychaniem po położeniu się na wznak, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- Ból głowy
- Kaszel,
- Ból brzucha,
- Nudności,
- Biegunka,
- Uczucie zmęczenia,
- Osłabienie.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy 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),
- Nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- Bóle mięśni, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej w wyniku zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- Zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (co może w ciężkich przypadkach prowadzić do niedokrwistości),
- Zmniejszone stężenie potasu we krwi, (co może w ciężkich przypadkach wywołać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca),
- Zwiększenie parametrów czynnościowych wątroby, (co może wskazywać na uszkodzenie wątroby) oraz zwiększone stężenie bilirubiny we krwi, (co może w ciężkich przypadkach powodować 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),
- 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 się różnić 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 tętniczego 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VALSARGAMMA**

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenia opakowania lub ślady 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. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Valsargamma

Substancją czynną jest walsartan.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 320 mg walsartanu.

#### Substancje pomocnicze

##### Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Poloksamer 188  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

##### Skład otoczki:

Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Makrogol 3350  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Lecytyna sojowa

### Jak wygląda lek Valsargamma i jak jest pakowany:

Białe lub prawie białe podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach. Tabletki powlekane mogą być podzielone na połowę.

Lek Valsargamma, 320 mg, tabletki powlekane pakowany jest w blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 lub 100 tabletek powlekanych  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71 034 Böblingen  
Niemcy

#### **Wytwórca:**

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, Chekanitza-South area,  
2140 Botevgrad  
Bułgaria

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen  
Niemcy

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Germany

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Przedstawicielstwo w Polsce  
ul. Otrębuska 15  
01-475 Warszawa  
Tel: (022) 863 72 81  
Fax: (022) 877 13 70

**Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:**

Słowacja	Valsargamma 320 mg filmom obalené tablety
Bułgaria	Valsargamma 320 mg филмирани таблетки
Czechy	Valsargamma 320 mg potahované tablety
Niemcy	Valsargamma 320 mg Filmlipletten
Węgry	Valsargamma 320 mg filmlipletta
Polska	Valsargamma
Rumunia	Valsargamma 320 mg comprimare filmate

**Data zatwierdzenia ulotki:** 15.09.2013