

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Valsartan Orion, 40 mg, tabletki powlekane**  
**Valsartan Orion, 80 mg, tabletki powlekane**  
**Valsartan Orion, 160 mg, tabletki powlekane**  
**Valsartan Orion, 320 mg, tabletki powlekane**  
*Valsartanum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST LEK VALSARTAN ORION I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Walsartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją występującą w organizmie, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, prowadząc do wzrostu ciśnienia krwi. Walsartan blokuje wpływ angiotensyny II. W efekcie dochodzi do rozkurczu naczyń krwionośnych i spadku ciśnienia krwi.

Lek Valsartan Orion jest stosowany w leczeniu:

- Wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może doprowadzić do zniszczenia naczyń krwionośnych mózgu, serca i nerek, jak również może być przyczyną udaru, niewydolności serca lub nerek a także zwiększa ryzyko wystąpienia zawału. Obniżenie ciśnienia tętniczego do normalnego poziomu zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- Pacjentów z niewydolnością serca.
- Pacjentów po niedawno przeżytym zawale serca. Niedawno oznacza od 12 godzin do 10 dni temu.

Lek Valsartan Orion można stosować w sytuacji braku możliwości użycia innych leków lub razem z innymi lekami w leczeniu zawału serca lub niewydolności serca. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, który lek jest najlepszy dla danego pacjenta.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VALSARTAN ORION**

**Kiedy nie stosować leku Valsartan Orion**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Valsartan Orion
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- jeśli pacjentka jest po 3. miesiącu ciąży

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Valsartan Orion**

- jeśli pacjent ma łagodną lub umiarkowaną chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest dializowany
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej

- jeśli pacjent miał niedawno przeszczepioną nerkę
- jeśli pacjent jest już leczony z powodu zawału serca lub niewydolności serca (ponieważ może być konieczne sprawdzenie czynności nerek pacjenta przez lekarza)
- jeśli pacjent ma inną ciężką chorobę serca
- jeśli pacjent choruje na aldosteronizm (stan, w którym organizm wytwarza za dużo hormonu o nazwie aldosteron), ponieważ nie zaleca się wówczas stosowania leku Valsartan Orion
- jeśli nie masz 18 lat i przyjmujesz Valsartan Orion z innymi lekami, które są inhibitorami układu renina-angiotensyna-aldosteron (leki obniżające ciśnienie tętnicze); twój lekarz powinien regularnie sprawdzać funkcje nerek oraz ilość potasu we krwi
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi, takie jak suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna (ponieważ konieczna może okazać się systematyczna kontrola ilości potasu we krwi)
- jeśli pacjent jest odwodniony (utracił dużo płynów) z powodu biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków)
- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży lub może zająć w ciążę (nie zaleca się stosowania leku Valsartan Orion na początku ciąży).

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Valsartan Orion, w szczególności:

- inne leki na wysokie ciśnienie krwi, szczególnie leki moczopędne (diuretyki)
- leki, które zwiększają ilość potasu we krwi, takie jak suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym aspiryna (stosowane w przypadku bólu i zapalenia)
- lit (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych)
- nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Valsartan Orion z inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylem, ramiprylem) po zawale serca
- nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Valsartan Orion z inhibitorami konwertazy angiotensyny i beta-adrenolitykami (np. atenololem, bizoprololem) w przypadku niewydolności serca.

### **Stosowanie leku Valsartan Orion z jedzeniem i pićm**

Lek Valsartan Orion można stosować z posiłkiem lub bez. Lek należy stosować codziennie mniej więcej o tej samej porze, połykając tabletkę i popijając szklanką wody.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Valsartan Orion nie wolno przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, gdyż może on poważnie zaszkodzić dziecku. Ponadto nie zaleca się stosowania leku Valsartan Orion we wczesnej ciąży. Z tego powodu pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeżeli sądzi, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie przyjmowania leku Valsartan Orion przed zajściem w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Orion w trakcie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku, szczególnie jeżeli dziecko karmione piersią jest noworodkiem lub wcześniakiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W rzadkich przypadkach lek Valsartan Orion może powodować zawroty głowy i zmęczenie. Przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn należy upewnić się, że lek nie powoduje u pacjenta zawrotów głowy i zmęczenia.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Valsartan Orion**

Lek zawiera cukier o nazwie laktoza. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK VALSARTAN ORION**

Lek Valsartan Orion należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku**

*Wysokie ciśnienie krwi:* Zazwyczaj stosowana dawka leku to 80 mg raz na dobę. Dawkę można zwiększyć do 320 mg u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest pod kontrolą. Najlepsze działanie leku uzyskuje się po 4 tygodniach stosowania.

*Niewydolność serca:* Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie zwiększał dawkę leku stopniowo w ciągu kilku tygodni do osiągnięcia dawki maksymalnej 160 mg dwa razy na dobę.

*Niedawno przeżyty zawał serca:* Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się po upływie 12 godzin od wystąpienia zawału serca, zazwyczaj od dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg można uzyskać przez podzielenie tabletki 40 mg na pół. Lekarz będzie zwiększał dawkę leku stopniowo w ciągu kilku tygodni do osiągnięcia dawki maksymalnej 160 mg dwa razy na dobę.

*Pacjenci z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby bez zaburzeń przepływu żółci (cholestazy) nie powinni przyjmować dawki większej niż 80 mg na dobę.*

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

Zwyczajową dawką u pacjentów o wadze poniżej 35 kg jest 40 mg walsartanu raz dziennie. Zwyczajową dawką początkową u pacjentów o wadze 35 kg i większej jest 80 mg walsartanu raz dziennie. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (dawka może być zwiększona do 160 mg, maksymalnie do 320 mg).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan Orion**

Jeśli pacjent lub inna osoba przypadkowo połknie za dużo tabletek leku lub w przypadku podejrzenia, że lek połknęło dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania leku mogą być zawroty głowy i/lub omdlenie, związane ze zbyt silnym spadkiem ciśnienia krwi.

### **Pominięcie zastosowania leku Valsartan Orion**

Jeżeli pacjent zapomni o zastosowaniu leku, powinien przyjąć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że jest już pora przyjęcia następnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Valsartan Orion**

Przerwanie leczenia lekiem Valsartan Orion może prowadzić do zaostrzenia choroby. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

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

Ich częstotliwość jest określana w następujący sposób:

bardzo często: występuje u więcej niż 1 osoby na 10

często: występuje u 1 do 10 osób na 100

niezbyt często: występuje u 1 do 10 osób na 1 000

rzadko: występuje u 1 do 10 osób na 10 000

bardzo rzadko: występuje u mniej niż 1 osoby na 10 000

nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

**W przypadku wystąpienia następujących objawów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- rzadkie objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak swędząca wysypka na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, języka, warg i gardła, trudności z oddychaniem.

**Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż jednej na 100 osób):**

- niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy lub omdlenie przy wstawaniu, spowodowane nagłym spadkiem ciśnienia krwi
- wpływ na nerki (lekarz może kontrolować czynność nerek w trakcie przyjmowania leku Valsartan Orion).

**Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 1000, ale mniej niż 1 na 100 osób):**

- ból głowy, kaszel
- ból brzucha, nudności lub wymioty, biegunka
- zmęczenie, osłabienie, wrażenie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- ciężkie problemy z nerkami powodujące nudności lub wymioty, biegunkę, zwiększone lub zmniejszone wytwarzanie moczu, krew w moczu, obrzęki, duszność
- zbyt duża ilość potasu we krwi prowadząca do skurczów mięśni, nieprawidłowego rytmu serca
- duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej
- obrzęki stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- nagła utrata przytomności.

**Częstość nieznana:**

- wysypka, swędzenie wraz z niektórymi z następujących objawów: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni
- obrzęk węzłów chłonnych i/lub objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej)
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- ból mięśni
- mała liczba białych krwinek, prowadząca do wystąpienia gorączki, bólu gardła, owrzodzeń w jamie ustnej lub zwiększenia ryzyka zakażenia
- obniżone stężenie hemoglobiny oraz mniejsza liczba płytek krwi, prowadząca do nietypowych krwawień lub występowania siniaków, a w ciężkich przypadkach do niedokrwistości
- wzrost parametrów czynności wątroby (które mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym wzrost stężenia bilirubiny we krwi (który w ciężkich przypadkach może powodować żółtaczecę skóry i oczu)
- wzrost stężenia mocznika, azotu i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może zależeć od choroby, na jaką pacjent choruje. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy oraz pogorszenie czynności nerek występują rzadziej u pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi, niż u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału serca.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VALSARTAN ORION**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Valsartan Orion po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Valsartan Orion w przypadku widocznego uszkodzenia opakowania lub śladów jego otwarcia. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Orion

- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletki zawiera 40 mg, 80 mg, 160 mg lub 320 mg walsartanu.
- Ponadto lek zawiera: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krospowidon, powidon (K-30), krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka:

Instacoat Universal ICE-U-10281 yellow: Hypromeloza 6 cP, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 4000, Talk, Żelaza tlenek, żółty (E 172).

Instacoat Universal ICE-U-0116 pink: Hypromeloza 6 cP, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 8000, Żelaza tlenek, żółty (E 172), Żelaza tlenek, czarny (E 172), Żelaza tlenek, czerwony (E 172).

Instacoat Universal ICE-U-0115 yellow: Hypromeloza 6 cP, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 8000, Żelaza tlenek, żółty (E 172), Żelaza tlenek, czarny (E 172), Żelaza tlenek, czerwony (E 172).

Instacoat Universal ICE-U-0114 brown: Hypromeloza 6 cP, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 8000, Żelaza tlenek, żółty (E 172), Żelaza tlenek, czarny (E 172), Żelaza tlenek, czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Valsartan Orion i co zawiera opakowanie

Valsartan Orion 40 mg to żółte, owalne tabletki powlekane, ze ściętymi krawędziami i literą „V” wytłoczoną na jednej stronie tabletki oraz cyframi „4” i „0” wytłoczonymi po obu stronach linii podziału na drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Valsartan Orion 80 mg to różowe, okrągłe tabletki powlekane, ze ściętymi krawędziami i napisem „V80” wytłoczonym na jednej stronie tabletki oraz linią podziału na drugiej stronie. Linia podziału ułatwia jedynie połykanie a części powstałe w wyniku przełamania tabletki nie będą równe.

Valsartan Orion 160 mg to szaro-pomarańczowe, owalne tabletki powlekane, ze ściętymi krawędziami i napisem „V160” wytłoczonym na jednej stronie tabletki oraz linią podziału na drugiej stronie. Linia podziału ułatwia jedynie połykanie a części powstałe w wyniku przełamania tabletki nie będą równe.

Valsartan Orion 320 mg to jasnobrązowe, owalne tabletki powlekane, ze ściętymi krawędziami i napisem „V320” wytłoczonym na jednej stronie tabletki oraz linią podziału na drugiej stronie. Linia podziału ułatwia jedynie połykanie a części powstałe w wyniku przełamania tabletki nie będą równe.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/Aluminium/OPA/Aluminium.

Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

### Wytwórca

Dr. Reddy's Laboratories(UK) Ltd.

6, Riverview Road, Beverlay, East Yorkshire

HU 17 OLD

Wielka Brytania

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

## **Finlandia**

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

Czechy, Dania, Finlandia, Holandia, Litwa, Norwegia, Polska, Słowacja, Szwecja: Valsartan Orion

**Data zatwierdzenia ulotki:**