

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valsartan Aurobindo, 320 mg, tabletki powlekane *Valsartanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Valsartan Aurobindo należy do grupy leków zwanych 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 Valsartan Aurobindo działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Valsartan Aurobindo 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 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 prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valsartan Aurobindo

Kiedy nie przyjmować leku Valsartan Aurobindo

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Valsartan Aurobindo (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3. miesiąca (nie zaleca się również stosowania leku Valsartan Aurobindo we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt "Cięża , karmienie piersią i wpływ na płodność").

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Valsartan Aurobindo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 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 ataku serca lub pacjentów z niewydolnością serca, lekarz może kontrolować czynność nerek;
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca lub atak serca;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Obejmuje to suplementy potasu lub zamienniki 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 Valsartan Aurobindo w połączeniu 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 choruje na aldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) nie należy stosować leku Valsartan Aurobindo;
- 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 Valsartan Aurobindo we wczesnym okresie ciąży i nie należy go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Valsartan Aurobindo.

Inne leki i Valsartan Aurobindo

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

Stosowanie leku Valsartan Aurobindo 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 zamienników soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas i heparyny;
- pewnych typów leków przeciwbólowych tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- litu (lek stosowany w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych).

Ponadto:

- po ataku serca nie zaleca się leczenia połączonego z inhibitorami ACE (leki stosowane w leczeniu ataku serca);
- w przypadku leczenia niewydolności serca nie zaleca się stosowania leku Valsartan Aurobindo jednocześnie z inhibitorami ACE i lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Valsartan Aurobindo z jedzeniem i pićm

Lek Valsartan Aurobindo można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę).

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsartan Aurobindo przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan Aurobindo. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Aurobindo w 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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Valsartan Aurobindo zawiera

Valsartan Aurobindo tabletki powlekane zawiera laktozę jednowodną, rodzaj cukru. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak przyjmować lek Valsartan Aurobindo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub, farmaceuty lub pielęgniarki. Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość 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 przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). może również zastosować lek Valsartan Aurobindo razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (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 więcej, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 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).

Stan po świeżo przeżytym ataku serca u dorosłych pacjentów: Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. Pacjent otrzymuje dawkę 20 mg, uzyskiwaną poprzez podzielenie tabletki 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 pacjenta.

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

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów: 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 pacjenta.

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

Lek Valsartan Aurobindo można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek Valsartan Aurobindo należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Valsartan Aurobindo należy przyjmować każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valsartan Aurobindo

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 szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku Valsartan Aurobindo

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, tak szybko jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Valsartan Aurobindo

Zaprzestanie leczenia lekiem Valsartan Aurobindo może spowodować pogorszenie się 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 lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Valsartan Aurobindo może powodować działania niepożądane, choć 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 1000;
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000;
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;
- częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej:

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

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem,
- pokrzywka, swędzenie.

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

Działania niepożądane:

Często

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

Niezbyt często

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót 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.

Częstość nieznana

- 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, znanego również jak 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 prowadzić do niedokrwistości w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może wywołać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek).

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 tętniczego niż u dorosłych pacjentów 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Valsartan Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Valsartan Aurobindo

Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletką powlekana zawiera 320 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (Typ B), hypromeloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek, żółty (E 172), żelaza tlenek, czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan Aurobindo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane w kolorze ciemnoszaro-fioletowym, owalne, z ukośnymi krawędziami, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „I” po jednej stronie i „18” po drugiej stronie rozmieszczonym po obu stronach linii podziału. Wielkość tabletki to 21,2 mm x 9,8 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistery z przezroczystego PVC / PE/PVdC- Aluminium w tekturowym pudełku
7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 i 280 tabletek powlekanych

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP w tekturowym pudełku
90 i 500 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Niemcy:	Valsartan Aurobindo 320 mg Filmtabletten
Irlandia:	Valsartan Aurobindo 320 mg film-coated tablets
Holandia:	Valsartan Aurobindo 320 mg filmomhulde tabletten
Polska:	Valsartan Aurobindo
Portugalia:	Valsartan Aurobindo
Hiszpania:	Valsartan Aurobindo 320 mg comprimidos recubiertos con película

Data ostatniej aktualizacji ulotki