

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Valsartan HCT Ranbaxy, 80 + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT Ranbaxy, 160 + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT Ranbaxy, 160 + 25 mg, tabletki powlekane

(Valsartanum + Hydrochlorothiazidum)

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

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

Lek Valsartan HCT Ranbaxy zawiera dwie substancje czynne: walsartan i hydrochlorotiazyd, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do klasy leków zwanych „antagonistami receptora angiotensyny II”, grupy leków, których zadaniem jest kontrola wysokiego ciśnienia krwi. Angiotensyna typu II jest substancją powstającą w organizmie, 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 (określanych również jako „tabletki odwadniające”). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość oddawanego moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Valsartan HCT Ranbaxy jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdej z substancji oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone 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 zawału serca. Obniżenie ciśnienia do prawidłowego zmniejsza ryzyko wystąpienia tych chorób.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VALSARTAN HCT RANBAXY

Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT Ranbaxy

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazydu) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Valsartan HCT Ranbaxy;
- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Valsartan HCT Ranbaxy 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 (bezmocz);
- jeśli stężenie potasu lub sodu we krwi jest poniżej prawidłowego lub jeśli stężenie wapnia we krwi jest wyższe od prawidłowego, pomimo leczenia;
- u pacjentów z dną
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki.

Jeśli którekolwiek z wyżej wymienionych dotyczy pacjenta, nie należy stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Valsartan HCT Ranbaxy

- 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 tabletek odwadniających (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 występuje u pacjenta, stosowanie leku Valsartan HCT Ranbaxy nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma gorączkę, wysypkę i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (tak zwana 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 klasy 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 Ranbaxy u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Lek Valsartan HCT Ranbaxy 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 w tym okresie 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 Ranbaxy 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 stężenie 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 przeczyszczające
- leków moczopędnych (tabletek odwadniających), 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 pracę serca, 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 przeciwocholinergicznych, 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 padaczki

Stosowanie z jedzeniem i pićciem

Lek Valsartan HCT Ranbaxy 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 lub 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 zajść w ciążę)**
Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsartan HCT Ranbaxy przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan HCT Ranbaxy. Lek Valsartan HCT Ranbaxy 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 Valsartan HCT Ranbaxy nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Lekarz może wybrać inną metodę leczenia pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed prowadzeniem pojazdu, używaniem narzędzi lub obsługą maszyn bądź wykonywaniem innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien ustalić jak lek Valsartan HCT Ranbaxy na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsartan HCT Ranbaxy może czasami powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VALSARTAN HCT RANBAXY

Valsartan HCT Ranbaxy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i zmniejszyć 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, nawet przy dobrym samopoczuciu.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan HCT Ranbaxy

W razie 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 Ranbaxy

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan HCT Ranbaxy

Przerwanie stosowania leku Valsartan HCT Ranbaxy może spowodować podwyższenie ciśnienia krwi. 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, Valsartan HCT Ranbaxy 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 1000
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Należy niezwłocznie 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
- szумы (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 czasem 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 ciężkich przypadkach, wywoływać żółtacznicę skóry i białkówek 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 ciężkich przypadkach, wywołać dnę)
- omdlenie

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazydu, które nie były obserwowane podczas podawania leku Valsartan HCT Ranbaxy:

Walsartan

Niezbyt często

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Częstość nieznana

- wysypka ze swędzeniem lub bez swędzenia, przebiegająca razem z niektórymi objawami: 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

- pokrzywka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności (uczucie mdłości) i wymioty
- omdlenia, omdlenia po wstaniu
- impotencja

Rzadko

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na słońce)
- zaparcia, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry lub białkówki 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 lub w jamie ustnej
- łuszczenie się skóry
- gorączka
- wysypka na twarzy związana z bólem stawów
- zaburzenia mięśniowe
- gorączka (skórny toczень 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 RANBAXY

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Valsartan HCT Ranbaxy po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak szczególnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku Valsartan HCT Ranbaxy jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub ma ślady otwarcia.
- 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 HCT Ranbaxy

Lek Valsartan HCT Ranbaxy zawiera dwie substancje czynne: walsartan i hydrochlorotiazyd.

Lek Valsartan HCT Ranbaxy jest dostępnych w trzech mocach: tabletki powlekane 80 + 12,5 mg, 160 + 12,5 mg i 160 + 25 mg.

Każda tabletki powlekana 80 mg + 12,5 mg leku Valsartan HCT Ranbaxy zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.

Każda tabletki powlekana 160 mg + 12,5 mg leku Valsartan HCT Ranbaxy zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.

Każda tabletki powlekana 160 mg + 25 mg leku Valsartan HCT Ranbaxy zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, skrobia żelowana

Substancja powlekająca: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171).

Ponadto, leki Valsartan HCT Ranbaxy 160 mg + 12,5 mg zawiera również żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan HCT Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Tabletki 80 + 12,5 mg leku Valsartan HCT Ranbaxy są barwy białej lub białawej, powlekane, owalne z wytłoczonym napisem „VH 1” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie. Dostępne są w opakowaniach blistrowych zawierających 14 lub 28 tabletek.

Tabletki 160 + 12,5 mg leku Valsartan HCT Ranbaxy są barwy brzoskwiowej, powlekane, owalne z wytłoczonym napisem „VH 2” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie. Dostępne są w opakowaniach blistrowych zawierających 14 lub 28 tabletek.

Tabletki 160 + 25 mg leku Valsartan HCT Ranbaxy są barwy białej lub białawej, powlekane, owalne z wytłoczonym napisem „VH 3” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie. Dostępne są w opakowaniach blistrowych zawierających 14 lub 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórcy

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co.Tipperary
Irlandia

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

Terapia SA
124 Fabricii Street
400632
Cluj-Napoca
Rumunia

Ranbaxy Pharmacie Genériques
11-15, quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
Francja

Data zatwierdzenia ulotki: 19.07.2011