

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Valsart, 320 mg, tabletki powlekane
Valsartanum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Apo-Valsart i w jakim celu się go stosuje

Lek Apo-Valsart, 320 mg, tabletki powlekane 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 Apo-Valsart działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Apo-Valsart **można stosować:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych oraz u 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 Apo-Valsart

Kiedy nie stosować leku Apo-Valsart:

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**
- jeśli pacjentka jest co najmniej w **3. miesiącu ciąży** (nie zaleca się również stosowania leku Apo-Valsart we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować leku Apo-Valsart. W przypadku wątpliwości przed przyjęciem leku Apo-Valsart należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Valsart należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Valsart.

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę nerek lub jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej
- jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę (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 stężenie potasu we krwi. Dotyczy to suplementów potasu lub substytutów soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas lub heparyny. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i przyjmuje lek Apo-Valsart 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 choruje na aldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) nie jest zalecane stosowanie leku Apo-Valsart
- w przypadku znacznej utraty płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków)
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Apo-Valsart we wczesnym okresie ciąży i nie należy go stosować u pacjentki po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie ciąży (patrz część „Ciąża”).

Jeśli którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Apo-Valsart.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku ApoValsart”.

Apo-Valsart a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Stosowanie leku Apo-Valsart z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie:

- **z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze, szczególnie lekami moczopędnymi** (diuretykami)
- **jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren** (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Apo-Valsart” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- **leków zwiększających stężenie potasu we krwi;** w tym suplementów potasu lub substytutów soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas lub heparyny
- **niektórych leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (**NLPZ**)
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych).

Stosowanie leku Apo-Valsart z jedzeniem i piciem

Lek Apo-Valsart można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę).** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Apo-Valsart przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Apo-Valsart. Lek Apo-Valsart nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.** Nie zaleca się stosowania leku Apo-Valsart 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 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 Apo-Valsart na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Apo-Valsart może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

3. Jak stosować lek Apo-Valsart

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

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.

Dorośli

Wysokie ciśnienie tętnicze:

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 Apo-Valsart razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat)

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi: 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).

Lek Apo-Valsart można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Lek Apo-Valsart należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Apo-Valsart należy zażywać każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Valsart

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i natychmiast skontaktować z lekarzem. W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Valsart

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Przerwanie stosowania leku Apo-Valsart

Zaprzestanie leczenia lekiem Apo-Valsart może spowodować pogorszenie się choroby. 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane obejmują:

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

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze z lub bez objawów takich jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu
- zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzenia 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 (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.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką: objawy gorączki, obrzęk stawów i ból stawów, ból mięśni, powiększeniem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi (objawy choroby posurowiczej)
- fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych, znanego również jako zapalenie naczyń)
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości)
- bóle mięśni (mialgia)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek zakażeń (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)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (które może wywołać takie objawy, jak: uczucie zmęczenia, stany splątania, drganie mięśni i/lub w rzadkich przypadkach drgawki).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od stanu pacjenta. 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 niedawno przeżytym ataku serca.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do występujących u dorosłych pacjentów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Valsart

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apo-Valsart po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Apo-Valsart w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apo-Valsart

Substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletka powlekana zawiera 320 mg walsartanu.

Pozostałe składniki leku to: celuloza, proszek, wapnia wodorofosforan dwuwodny, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Apo-Valsart i co zawiera opakowanie

Ciemnoszaro-fioletowe, owalne tabletki powlekane, z wyrytym napisem „APO” na jednej stronie i „VA 320” na drugiej stronie tabletki.

Apo-Valsart, 320 mg, dostępny jest w blisterach zawierających po 28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data zatwierdzenia ulotki: 08.2018