

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Valsamix**, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane

**Valsamix**, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane

**Valsamix**, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane

*Amlodipinum + 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 lub farmaceuty.
- 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 Valsamix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsamix
3. Jak stosować lek Valsamix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsamix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. Co to jest lek Valsamix i w jakim celu się go stosuje**

Lek Valsamix zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji nazywanych antagonistami wapnia. Amlodypina zapobiega przedostawaniu się wapnia się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II. Angiotensyna II powstaje w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II.

Oznacza to, że obie te substancje zapobiegają skurczowi naczyń krwionośnych. W rezultacie, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Valsamix jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania tylko amlodypiny lub tylko walsartanu.

Valsamix stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej niewydolności serca. Valsamix jest zalecany, gdy nie można zastosować leków z grupy zwanej inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. *Angiotensin-Converting-enzyme Inhibitors*, ACE) (stosowanych w leczeniu niewydolności serca) lub może być zażywany jednocześnie z inhibitorami ACE, gdy w leczeniu niewydolności serca nie można zastosować innych leków.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsamix**

### **Kiedy nie stosować leku Valsamix**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia - może wystąpić świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Valsamix;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia dotyczące żółci, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci;
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Valsamix we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

**Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Valsamix i należy porozmawiać o tym z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsamix należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentowi przeszczepiono nerkę lub występuje u niego zwężenie tętnic nerkowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy, nazywane pierwotnym hiperaldosteronizmem;
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego - należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej, lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawek serca (nazywane stenozą aortalną lub mitralną) lub zwiększoną grubość mięśnia sercowego (tak zwana kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu);
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła, w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę) - jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valsamix, skontaktować się z lekarzem i nigdy więcej nie stosować leku Valsamix;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. *Mineralocorticoid Receptors Antagonists*, MRA) (np. spironolakton, eplerenon) lub lekami beta-adrenolitycznymi (np. metoprolol).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Valsamix”.

**Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Valsamix.**

## **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Valsamix u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

## **Valsamix 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. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne zaprzestanie zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Valsamix” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (nazywane również diuretykami, zwiększające ilość wydalanego moczu);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli kuchennej zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- pewne leki przeciwbólowe, nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (inhibitorami COX-2) - lekarz może zalecić kontrolę czynności nerek pacjenta;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany lub inne substancje rozszerzające naczynia krwionośne;
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, talitromycyna);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
- dantrolen (stosowany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna);
- inhibitor ACE stosowany jednocześnie z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (np. spironolakton, eplerenon) lub lekami beta-adrenolitycznymi (np. metoprolol).

## **Stosowanie leku Valsamix z jedzeniem i pić**

Pacjenci stosujący lek Valsamix nie powinni jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż zarówno grejpfrut, jak i sok grejpfrutowy mogą powodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Valsamix polegającego na obniżeniu ciśnienia krwi.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Amlodypina w niewielkim stopniu przenika do mleka ludzkiego. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Valsamix przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Valsamix. Nie zaleca się stosowania leku Valsamix we wczesnym okresie ciąży (w pierwszych 3 miesiącach) i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Valsamix podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi w przypadku wątpliwości odnośnie działania leku na pacjenta.

### **3. Jak stosować lek Valsamix**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Valsamix to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywać lek codziennie o tej samej porze.
- Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.
- Valsamix można zażywać z jedzeniem lub bez. Nie należy przyjmować leku Valsamix razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

#### **Stosowanie leku Valsamix u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)**

Podczas zwiększania dawki lekarz zachowa ostrożność.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsamix**

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Valsamix lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Valsamix**

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Valsamix**

Przerwanie stosowania leku Valsamix może spowodować zaostrzenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:** u niewielu pacjentów wystąpiły ciężkie działania niepożądane (*mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób*).

**Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:**

Reakcja alergiczna z objawami takimi jak wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy, warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, „pustki” w głowie).

**Inne możliwe działania niepożądane leku Valsamix:**

*Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):* Grypa; niedrożność nosa ból gardła i dyskomfort podczas połykania; ból głowy; obrzęk ramion, rąk, nóg, okolicy kostek lub stóp; zmęczenie; astenia (osłabienie); zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

*Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):* Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchość błony śluzowej jamy ustnej; senność, mrowienie lub drętwienie rąk i stóp; zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; szybka czynność serca, w tym kołatanie serca; zawroty głowy po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcie; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęk stawów, ból pleców; ból stawów.

*Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):* Uczucie niepokoju; dzwonięcie w uszach (szum uszny); omdlenie; oddawanie większej ilości moczu niż zazwyczaj lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność doprowadzenia do wzwodu lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami takimi jak zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie; nadmierne pocenie się; wysypka na skórze całego ciała; swędzenie; kurcze mięśni.

**Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie znacznie nasilony, należy powiadomić lekarza.**

**Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samej amlodypiny lub walsartanu, których nie obserwowano po zastosowaniu leku Valsamix lub które obserwowano z większą częstością niż po zastosowaniu leku Valsamix:**

Amlodypina

**Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi którekolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej, duszności lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywne wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna - rozplywna naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które może wywołać silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

*Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):* zawroty głowy, senność; kołatanie serca (odczuwanie bicia serca); nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy; obrzęk okolicy kostek (opuchlizna); ból brzucha, nudności.

*Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):* zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, brak odczuwania bólu; zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, szum uszny; niskie ciśnienie krwi; kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa); niestrawność, wymioty; utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, zmiana koloru skóry; zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu; zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, ból mięśni, kurcze mięśni; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

*Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):* dezorientacja.

*Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):* zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinień lub łatwiejszego krwawienia; zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia); obrzęk dziąseł, wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka); zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w niektórych wynikach badań; zwiększenie napięcia mięśniowego; zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą, nadwrażliwość na światło; zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się.

#### Walsartan

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniem; samoistne krwawienie lub powstawanie sińców; duże stężenie potasu we krwi; nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; zaburzenia czynności nerek i ciężkie zaburzenia czynności nerek; obrzęk, głównie twarzy i gardła; ból mięśni; wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze; gorączka; świąd; reakcje alergiczne; pęcherze skórne (objaw choroby zwanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

#### **5. Jak przechowywać lek Valsamix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. 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 Valsamix**

Substancjami czynnymi leku Valsamix są amlodypina (w postaci amlodypiny bezyłanu) oraz walsartan.

- Valsamix, 5 mg + 80 mg: każda tabletkę zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 80 mg walsartanu.
- Valsamix, 5 mg + 160 mg: każda tabletkę zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 160 mg walsartanu.
- Valsamix, 10 mg + 160 mg: każda tabletkę zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, magnezu glinometakrzemian, sproszkowana celuloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony (tylko dla 10 mg + 160 mg).

### **Jak wygląda lek Valsamix i co zawiera opakowanie**

Valsamix, 5 mg + 80 mg: żółto zabarwione, okrągłe tabletkę powlekane o ściętych brzegach (rozmiar: 7,94 mm), z wytłoczonymi literami „APO” po jednej stronie oraz „5” powyżej „80” po drugiej stronie

Valsamix, 5 mg + 160 mg: żółto zabarwione tabletkę powlekane o kształcie zmodyfikowanej kapsułki (rozmiar: 14,22 mm x 5,555 mm), z wytłoczonymi literami „APO” po jednej stronie oraz „5/160” po drugiej stronie.

Valsamix, 10 mg + 160 mg: jasnożółto zabarwione tabletkę powlekane o kształcie zmodyfikowanej kapsułki (rozmiar: 14,22 mm x 5,555 mm), z wytłoczonymi literami „APO” po jednej stronie oraz „10/160” po drugiej stronie.

Lek Valsamix jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 i 98 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

**Apotex Europe B.V.**

Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

### **Wytwórca/Importer**

**Apotex Nederland B.V.**

Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2018**