

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valorion, 80 mg, tabletki powlekane
Valorion, 160 mg, tabletki powlekane
Valorion, 320 mg, tabletki powlekane
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 Valorion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valorion
3. Jak stosować lek Valorion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valorion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Valorion zawiera substancję czynną, walstartan i 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 Valorion działa poprzez blokowanie działania angiotensyny II. W efekcie naczyń krwionośnych rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Valorion, 80 mg i 160 mg, tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **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 zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym zawale serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valorion stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako dodatkowe leczenie obok inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Do objawów niewydolności serca należą duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie tłoczyć krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć ilość krwi wymaganą w całym ciele.

Lek Valorion, 320 mg 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

zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valorion

Kiedy nie stosować leku Valorion:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (nie zaleca się również stosowania leku Valorion we wczesnym okresie ciąży – zob. część dotyczącą ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi, zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Valorion.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valorion **należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:**

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest dializowany;
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi przeszczepiono niedawno nerkę (pacjent otrzymał nową nerkę);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę serca, inną, niż niewydolność serca lub zawał serca;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valorion, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valorion i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Obejmuje to preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi;
- jeśli pacjent choruje na aldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron). W takim przypadku nie należy stosować leku Valorion;
- w przypadku znacznej utraty płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków odwadniających (moczopędnych);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład taki, jak enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
 - jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. *Mineralocorticoid Receptor Antagonist*, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

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

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

Trzeba powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Valorion we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie (patrz część „Ciąża”).

Lek Valorion 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.

Stosowanie leku Valorion 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 odwadniających** (moczopędnych), inhibitorów ACE (takich, jak enalapryl, lizynopryl, itd.) lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valorion” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- **leków, które zwiększają ilość potasu** we krwi, w tym preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej, zawierających potas, leków oszczędzających potas i heparyny;
- **pewnych typów leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (**NLPZ**);
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfampicyny), leków stosowanych w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub leków przeciwretrowirusowych, stosowanych w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valorion;
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych).

Ponadto:

- **po zawale serca** nie zaleca się leczenia skojarzonego z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu zawału serca);
- w przypadku **leczenia niewydolności serca** nie zaleca się stosowania leku Valorion jednocześnie z **inhibitorami ACE, innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA)** (na przykład spironolakton, eplerenon) i **beta-adrenolitykami** (na przykład metoprolol).

Valorion z jedzeniem i pićm

Valorion można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Trzeba powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valorion przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valorion. Nie zaleca się stosowania leku Valorion we 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 Valorion u kobiet 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 Valorion na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Valorion może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Valorion zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Valorion

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 do lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Wysokie ciśnienie tętnicze u dorosłych pacjentów

Zalecana 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 Valorion razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym

U pacjentów o masie ciała mniejszej, niż 35 kg, zalecana dawka walsartanu wynosi 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, zalecana dawka początkowa wynosi 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 zawale serca u dorosłych pacjentów

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po zawale 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 danego pacjenta. Lek Valorion można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca, a lekarz zdecyduje, 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 danego pacjenta. Lek Valorion można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Valorion można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek Valorion należy połykać, popijając szklanką wody. Lek Valorion należy przyjmować każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valorion

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem i położyć się. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Valorion

W razie 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 stosowania leku Valorion

Zaprzestanie leczenia lekiem Valorion 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.

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 wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (specyficzna reakcja alergiczna), takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności w oddychaniu lub połykaniu,
- pokrzywka, świąd.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valorion i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, zawroty głowy, spowodowane zmianą pozycji ciała na stojącą,
- 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 (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót głowy pochodzenia błędnikowego),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

Nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry),
- 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 jako zapalenie naczyń),
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- bóle mięśni (mialgia),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek zakażenia (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),
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Valorion

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności” („EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub ślady 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 Valorion

Substancją czynną leku jest walsartan. Jedna tabletki powlekana zawiera 80 mg, 160 mg lub 320 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon (K-30), magnezu stearynian, talk .

Otoczka: hypromeloza 2910 (6 cP), tytanu dwutlenek, makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172) – tabletki 80 mg / żelaza tlenek żółty (E 172) – tabletki 160 mg i 320 mg.

Jak wygląda lek Valorion i co zawiera opakowanie

Valorion, 80 mg to tabletki powlekane barwy ceglastej, owalne, o wymiarach około 11,4 x 6,2 mm, z wytłoczoną linią podziału po obu stronach.

Valorion, 160 mg to tabletki powlekane barwy żółtej, owalne, o wymiarach około 15,3 x 7,4 mm, z wytłoczoną linią podziału po obu stronach.

Valorion, 320 mg to tabletki powlekane barwy żółtej, owalne, o wymiarach około 19,8 x 9,3 mm, z wytłoczoną linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Valorion jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

02-200 Espoo

Finlandia

Wytwórca / importer

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02-200 Espoo

Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: