
Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Valsartan Ranbaxy należy do klasy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Leki z tej grupy stosuje się w celu obniżenia wysokiego ciśnienia krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Lek Valsartan Ranbaxy blokuje aktywność angiotensyny II. W wyniku tego naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi ulega obniżeniu.

Valsartan Ranbaxy można stosować w trzech różnych chorobach:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dzieci od 6 roku życia, młodzieży oraz dorosłych.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych mózgu, serca i nerek, co może powodować udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie krwi zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych powikłań.

- w leczeniu osób po niedawno przebytym zawale serca. „Niedawno” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.

- w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych. Valsartan Ranbaxy jest stosowany, gdy grupa leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI*) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Valsartan Ranbaxy może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

Objawy niewydolności serca to duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby zapewnić przepływ krwi zgodny z zapotrzebowaniem organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Valsartan Ranbaxy:

-
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
 - jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**;
 - jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3 miesiące** (należy również unikać stosowania leku Valsartan Ranbaxy we wczesnym okresie ciąży – patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).
 - jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Valsartan Ranbaxy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valsartan Ranbaxy należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jeśli jest dializowany;
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjent miał niedawno przeszczepioną nerkę;
- jeśli pacjent przeżył niedawno zawał serca lub ma niewydolność serca. Lekarz może wówczas kontrolować czynność nerek pacjenta;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca i 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 Valsartan Ranbaxy, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valsartan Ranbaxy i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4 “Możliwe działania niepożądane”;
- jeśli pacjent stosuje produkty, które zwiększają ilość potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna; Konieczna może być kontrola ilości potasu we krwi w regularnych odstępach czasu;
- jeśli pacjent nie ma 18 lat i przyjmuje lek Valsartan Ranbaxy w połączeniu z innymi lekami wpływającymi na układ renina-angiotensyna-aldosteron (leki obniżające ciśnienie krwi) konieczna może być regularna kontrola czynności nerek oraz ilości potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma aldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt
- duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. W takiej sytuacji stosowanie leku Valsartan Ranbaxy nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta doszło do znacznej utraty płynów (odwodnienia) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków); należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Lek Valsartan Ranbaxy nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- 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 leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (ang. *Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA*) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

Lekarz może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Valsartan Ranbaxy”.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Valsartan Ranbaxy.

Inne leki i Valsartan Ranbaxy

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

Stosowanie leku Valsartan Ranbaxy równocześnie z niektórymi lekami może mieć wpływ na przebieg leczenia. Lekarz być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności lub w pewnych przypadkach odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków wydawanych na receptę, jak i dostępnych bez recepty, a zwłaszcza:

- **innych leków obniżających ciśnienie krwi**, szczególnie **leków moczopędnych**;
- **leków, które zwiększają ilość potasu** we krwi, takich jak suplementy diety lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas, heparyna;
- **niektórych leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (**NLPZ**);
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfampicyny), leku stosowanego w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valsartan Ranbaxy;
- **litu**, leku stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- jeśli pacjent przyjmuje **inhibitor ACE** lub **aliskiren** (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Valsartan Ranbaxy” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta adrenolityki (na przykład metoprolol).”

Ponadto stosowanie leku Valsartan Ranbaxy nie jest zalecane:

- w leczeniu pacjentów **po zawale serca** jednocześnie z lekami z grupy **inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE)**;

Valsartan Ranbaxy z jedzeniem i pićm

Lek można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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 uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę).** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsartan Ranbaxy przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku. Lek Valsartan Ranbaxy nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ zastosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.** Lek Valsartan Ranbaxy nie jest zalecany u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Valsartan Ranbaxy

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

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych objawów choroby. Wiele z nich może czuć się zupełnie dobrze. Z tego względu ważne jest zgłaszanie się na wizyty do lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Dorośli z wysokim ciśnieniem tętniczym: zwykle dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Lek Valsartan Ranbaxy może być również stosowany w skojarzeniu z innym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 roku życia) z wysokim ciśnieniem tętniczym: u pacjentów ważących mniej niż 35 kg zwykle stosuje się dawkę 40 mg na dobę. U pacjentów ważących 35 kg lub więcej zwykle leczenie rozpoczyna się od 80 mg na dobę. Lekarz może przepisać wyższe dawki (160 mg do maksymalnie 320 mg na dobę).

Dorośli po niedawno przebyłym zawale serca: leczenie zazwyczaj rozpoczyna się już po 12 godzinach po zawale serca, zwykle od małej dawki - 20 mg dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg uzyskuje się 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 Ranbaxy może być przyjmowany łącznie z innymi lekami stosowanymi po zawale serca. Lekarz zdecyduje, jaka terapia jest odpowiednia dla pacjenta.

Dorośli z niewydolnością serca: leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 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 Valsartan Ranbaxy może być stosowany łącznie z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia niewydolności serca. Lekarz zdecyduje, jaka terapia jest odpowiednia dla pacjenta.

Lek Valsartan Ranbaxy można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan Ranbaxy

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

Pominięcie zastosowania leku Valsartan Ranbaxy

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan Ranbaxy

Przerwanie leczenia może spowodować pogorszenie się stanu pacjenta. 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 objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Mogą wystąpić objawy szczególnej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy), takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności z przełykaniem, oddychaniem;
- pokrzywka, świąd.

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

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie krwi z towarzyszącymi zawrotami głowy i omdleniem po przyjęciu pozycji stojącej,
- zaburzenia czynności nerek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz paragraf „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenia),
- uczucie wirowania,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy wysokiego stężenia potasu - hiperkaliemia),
- duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

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

- reakcje alergiczne z takimi objawami jak: wysypka, świąd, pokrzywka, gorączka, obrzęk i bóle stawów, bóle mięśni, powiększenie węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- pęcherzowe zapalenie skóry,
- wysypka z fioletowo-czerwonymi plamkami, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych),
- nietypowe krwawienie lub występowanie wybroczyn (objawy małopłytkowości),
- bóle mięśni (mialgia),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej wskutek zakażenia (objawy małej liczby białych krwinek - neutropenia),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (które może w ciężkich przypadkach prowadzić do niedokrwistości),
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może w ciężkich przypadkach wywołać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które może w ciężkich przypadkach spowodować żółty odcień skóry i oczu),
- zwiększone stężenie azotu moczniowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- niskie stężenie sodu we krwi (które może powodować uczucie zmęczenia, splątanie, kurcze mięśni i (lub) w ciężkich 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 pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia niż u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po niedawno przeżytym zawale serca.

Działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 Valsartan Ranbaxy

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub ma ślady 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 Valsartan Ranbaxy

Substancją czynną leku jest walsartan.

Valsartan Ranbaxy, 80 mg: każda tabletki powlekana zawiera 80 mg walsartanu.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, skrobia żelowana, talk.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Valsartan Ranbaxy, 160 mg: każda tabletki powlekana zawiera 160 mg walsartanu.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, skrobia żelowana, talk.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Valsartan Ranbaxy, 80 mg - pomarańczowe, powlekane i owalne tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczono: „V” oraz „2” po każdej stronie linii dzielącej.

Valsartan Ranbaxy, 160 mg – różowe, powlekane i owalne tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczono: „V” oraz „1” po każdej stronie linii dzielącej.

Linia na tabletkach tylko ułatwia rozkruszenie w celu połknięcia, a nie dzielenie na równe dawki.

Valsartan Ranbaxy, 80 mg - opakowania po 28 tabletek powlekanych

Valsartan Ranbaxy, 160 mg - opakowania po 28 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

Centre Specialites Pharmaceutiques

Z.A.C des Suzots, 35 rue de la Chapelle – 63 450 Saint-Amand-Tallende

Francja

Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Niemcy.

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj-Napoca, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.05.2016