

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nortivan Neo, 40 mg, tabletki powlekane

Walsartan (*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 Nortivan Neo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nortivan Neo
3. Jak stosować lek Nortivan Neo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nortivan Neo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nortivan Neo należy do klasy leków, tzw. antagonistów receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Lek Nortivan Neo działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczyń krwionośnych rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.

Nortivan Neo, 40 mg, tabletki powlekane można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:

- **W leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 roku życia.** Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może powodować udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **W leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym zawałe mięśnia sercowego.** „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
W leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów. Nortivan Neo 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. Objawy niewydolności serca obejmują 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 dostarczyć potrzebną ilość krwi w całym ciele.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nortivan Neo

Kiedy nie stosować leku Nortivan Neo

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka postać choroby wątroby**;
- Jeśli pacjentka jest **co najmniej w 3. miesiącu ciąży** (lepiej również unikać stosowania leku Nortivan Neo we wczesnym okresie ciąży - patrz część dotyczącą ciąży);
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Nortivan Neo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nortivan Neo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- Jeśli pacjent ma ciężką postać choroby nerek lub jeśli jest dializowany;
- Jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej;
- Jeśli pacjent niedawno przeszedł przeszczep nerki (otrzymał nową nerkę);
- Jeśli pacjent przeżył niedawno zawał serca lub ma niewydolność serca, lekarz może skontrolować czynność nerek;
- Jeśli pacjent ma ciężką postać choroby serca inną niż niewydolność serca lub przeżył zawał serca;
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją uczuleniową zwaną obrzękiem naczynioruchowym po zażyciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy porozmawiać z lekarzem. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta w czasie przyjmowania leku Nortivan Neo, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Nortivan Neo. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”;
- Jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Obejmuje to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę. Konieczna może być kontrola ilości potasu we krwi w regularnych odstępach czasu;
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i przyjmuje lek Nortivan Neo 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 hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli pacjenta ma tę chorobę, stosowanie leku Nortivan Neo nie jest zalecane;
- Jeśli u pacjenta nastąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- 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 antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).”

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 Nortivan Neo.”

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Nortivan Neo nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentki po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt „Ciąża”).

Jeśli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Nortivan Neo.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Nortivan Neo u dzieci w wieku od 1 do 6 lat nie zostały potwierdzone. Lek Nortivan Neo nie jest zalecany w leczeniu niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału serca u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Lek Nortivan Neo a inne leki

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

Stosowanie leku Nortivan Neo z niektórymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W pewnych przypadkach lekarz może zalecić odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Nortivan Neo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- **innych leków obniżających ciśnienie krwi, szczególnie leków moczopędnych** (diuretyków);
- **leków, które zwiększają ilość potasu we krwi**; obejmuje to suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparinę;
- **pewnych leków przeciwbólowych**, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (**NLPZ**);
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leku stosowanego w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leku antyretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilić działanie leku Nortivan Neo;
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych).

Ponadto:

- w przypadku **leczenia po niedawno przebytym zawale serca**, skojarzenie z **inhibitorami ACE** (leki stosowane u pacjentów po zawale serca) nie jest zalecane;
- 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).

Lek Nortivan Neo z jedzeniem i pićm

Lek Nortivan Neo można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

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 tego leku.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę).**

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Nortivan Neo przed zajściem w ciążę lub, gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Nortivan Neo. Lek Nortivan Neo 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.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.**

Lek Nortivan Neo 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 obsługi maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Nortivan Neo na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Nortivan Neo może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

3. Jak stosować lek Nortivan Neo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych objawów choroby. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (od 6 do 18 roku życia) z wysokim ciśnieniem krwi:

U pacjentów o masie ciała niższej niż 35 kg zwykle stosowana dawka to 40 mg walsartanu raz na dobę.

U pacjentów o masie ciała równej lub wyższej niż 35 kg dawka początkowa wynosi zwykle 80 mg walsartanu raz na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać wyższe dawki (dawkę można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

Pacjenci dorośli po niedawno przebyłym zawale serca: Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach od zawału 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 Nortivan Neo można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu pacjentów po zawale serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Pacjenci dorośli z niewydolnością serca: Leczenie rozpoczyna się na ogół 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 Nortivan Neo można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Nortivan Neo można przyjmować z posiłkiem lub bez. Należy połknąć całą tabletkę leku Nortivan Neo popijając szklanką wody.

Lek Nortivan Neo należy przyjmować każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Lek Nortivan Neo, 40 mg, tabletki powlekane można dzielić na dwie równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nortivan Neo

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

Pominięcie przyjęcia leku Nortivan Neo

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nortivan Neo

Zaprzestanie leczenia lekiem Nortivan Neo 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, choć nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, która została zdefiniowana w następujący sposób:

- bardzo często - mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- często - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób,
- niezbyt często - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
- rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób,
- bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób;
- nieznana: nie można ocenić częstości w oparciu o dostępne dane.

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej:

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

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy odstawić lek Nortivan Neo i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane obejmują:

Często:

- zawroty głowy;
- niskie ciśnienie krwi z lub bez objawów, takich jak zawroty głowy i omdlenie po przyjęciu pozycji stojącej;
- zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często:

- obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt: „Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej”);
- nagła utrata przytomności (omdlenie);
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek);
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii);
- duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca);

- ból głowy;
- kaszel;
- ból brzucha;
- nudności;
- biegunka;
- uczucie zmęczenia;
- osłabienie.

Nieznana:

- występowanie pęcherzy na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry);
- reakcja alergiczna z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić następujące objawy: gorączka, obrzęk i bóle stawów, bóle mięśni, powiększenie węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej);
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych zwanego także zapaleniem naczyń krwionośnych);
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości);
- bóle mięśni;
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek infekcji (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii);
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (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 wartości parametrów czynnościowych wątroby (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 mocznikowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek);
- niskie stężenie sodu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drgania mięśni i (lub) drgawki).

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 pacjentów dorosłych leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi niż u pacjentów dorosłych leczonych z powodu niewydolności serca lub po niedawno przeżytym zawale serca.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży są podobne do tych występujących 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. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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 Nortivan Neo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że opakowanie jest zniszczone lub występują wyraźne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Nortivan Neo

Substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletką powlekana leku Nortivan Neo, 40 mg, tabletki powlekane zawiera 40 mg substancji czynnej.

Pozostałe składniki to:

Nortivan Neo, 40 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Nortivan Neo i co zawiera opakowanie

Nortivan Neo, 40 mg, tabletki powlekane: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy brązowej o średnicy około 8 mm, z napisem „C 73” wytłoczonym na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

28, 30 tabletek pakowanych w blistry OPA/Al/PVC/Al. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe z dołączoną ulotką.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

Wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2016