

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bespres, 80 mg, tabletki powlekane

Valsartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Bespres i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bespres
3. Jak stosować lek Bespres
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bespres
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bespres należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II, które stosowane są w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Angiotensyna II to substancja w organizmie człowieka, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co powoduje zwiększenie ciśnienia krwi. Walsartan działa przez blokowanie działania angiotensyny II. W rezultacie, naczynia krwionośne rozluźniają się, a ciśnienie krwi się zmniejsza.

Bespres 80 mg, tabletki powlekane **może być stosowany w trzech różnych wskazaniach:**

- **Leczenie nadciśnienia tętniczego krwi u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Nadciśnienie tętnicze krwi, zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, oraz może wywołać udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Nadciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca. Zmniejszenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu, obniża ryzyko rozwoju powyższych zdarzeń.
- **Leczenie dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym ataku serca (zawał mięśnia sercowego).** „Niedawno”, znaczy w tym przypadku między 12 godzinami a 10 dniami.
- **Leczenie objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Bespres 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 Bespres może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Objawy niewydolności serca obejmują: duszność oraz obrzęk stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Taka sytuacja ma miejsce, kiedy mięsień sercowy nie może tłoczyć krwi z odpowiednią siłą, aby zaopatrzyć cały organizm w niezbędną krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bespres

Kiedy nie stosować leku Bespres

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką chorobę wątroby**.
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (zaleca się również unikanie stosowania leku Bespres we wczesnej ciąży – patrz punkt 2: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym **aliskiren**

Jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym fakcie lekarza i nie należy przyjmować leku Bespres.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bespres należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub, jeżeli pacjent jest poddawany dializie.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- Jeśli pacjentowi przeszczepiono w ostatnim czasie nerkę (otrzymał nową nerkę).
- Jeśli stwierdzono ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca lub atak serca.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas oraz heparynę. Konieczne może okazać się regularne kontrolowanie stężenia potasu we krwi.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono aldosteronizm. Schorzenie w wyniku którego, nadnercza wytwarzają zbyt dużą ilość hormonu zwanego aldosteronem. U takich pacjentów, stosowanie leku Bespres nie jest zalecane.
- Jeśli pacjent stracił dużą ilość płynu (odwodnienie) spowodowane biegunką, wymiotami lub dużymi dawkami leków moczopędnych.
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym po zastosowaniu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiadomić o tym lekarza. Jeśli wystąpią takie objawy podczas stosowania leku Bespres należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Bespres i nigdy nie stosować go ponownie. (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane").
- Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka uważa, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Bespres nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie może być stosowany u kobiet będących powyżej 3. miesiąca ciąży, gdyż może spowodować poważną szkodę dziecku, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt 2: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).
- 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 Bespres”.

Jeżeli którekolwiek z powyższych zastrzeżeń dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym fakcie lekarza, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bespres.

Lek Bespres a inne leki

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

Niektóre leki zażywane jednocześnie z lekiem Bespres mogą mieć wpływ na efekt jego działania. Konieczne może okazać się zmodyfikowanie dawkowania, przestrzeganie określonych środków ostrożności lub, w niektórych przypadkach, odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę jak i bez recepty, a szczególnie:

- **Innych leków obniżających ciśnienie krwi**, ze szczególnym uwzględnieniem **leków moczopędnych** (diuretyków).
- **Leków zwiększających stężenie potasu we krwi**. Takich jak preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas oraz heparyna.
- **Jednego z rodzaju leków przeciwbólowych** zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (**NLPZ**).
- Niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Bespres.
- **Litu**, leku stosowanego w leczeniu niektórych rodzajów chorób psychicznych.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Bespres” 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:

- W przypadku pacjentów **po przebytych zawałach serca**, leczonych lekiem Bespres w połączeniu z **inhibitorami ACE** (lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca) nie jest zalecane.

Lek Bespres z jedzeniem i piciem

Lek Bespres może być zażywany zarówno z posiłkami jak i niezależnie od nich.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 poinformować lekarza, jeżeli pacjentka uważa, że jest (lub może być) w ciąży.** Lekarz prowadzący zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Bespres, zanim pacjentka zajdzie w ciążę, lub niezwłocznie po zajściu w ciążę. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Bespres. Lek Bespres nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie może być stosowany u kobiet będących powyżej 3. miesiąca ciąży, gdyż może wyrządzić poważną szkodę dziecku, jeśli jest przyjmowany po upływie trzeciego miesiąca ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.** Lek Bespres nie jest zalecany dla matek karmiących piersią, jeżeli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, jeżeli dziecko jest noworodkiem lub urodziło się przedwcześnie, lekarz prowadzący może w takim przypadku zalecić inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji należy dobrze zapoznać się z reakcją własnego organizmu na działanie leku Bespres. Jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia, Bespres może powodować zawroty głowy i problemy z koncentracją.

Bespres zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bespres

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby, u których stwierdzono nadciśnienie często nie mają objawów tej choroby. Wielu z nich czuje się zupełnie normalnie. Dlatego tak ważne jest, aby przestrzegać ustalonego planu wizyt u lekarza, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

Pacjenci dorośli z nadciśnieniem tętniczym: Zalecana dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać wyższą dawkę (np. 160 mg lub 320 mg) lub zalecić przyjmowanie dodatkowego leku (np. leku moczopędnego).

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do poniżej 18 lat) z nadciśnieniem tętniczym: U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg, zalecana dawka początkowa wynosi 40 mg walsartanu raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub większej, zalecana dawka początkowa wynosi 80 mg walsartanu raz na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (dawkę można zwiększyć do 160 mg, maksymalnie do 320 mg).

Stan po świeżo przeżytym zawale mięśnia sercowego u dorosłych pacjentów: W przypadku przebitego zawału serca, leczenie rozpoczyna się zwykle już 12 godzin po zawale, zazwyczaj od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg uzyskuje się dzieląc tabletkę 40 mg na dwie równe części. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę leku w ciągu kilku tygodni do dawki maksymalnej wynoszącej 160 mg dwa razy na dobę. Docelowa dawka leku uzależniona jest od indywidualnej tolerancji pacjenta.

Bespres może być stosowany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca. Decyzję o wyborze leku odpowiedniego dla danego pacjenta podejmuje lekarz.

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów: Leczenie rozpoczyna się zwykle od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę leku w ciągu kilku tygodni do dawki maksymalnej wynoszącej 160 mg dwa razy na dobę. Docelowa dawka uzależniona jest od indywidualnej tolerancji pacjenta.

Bespres może być stosowany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca. Decyzję o wyborze leku odpowiedniego dla danego pacjenta podejmuje lekarz.

Bespres można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od nich. Tabletkę należy połknąć, popijając ją szklanką wody. Lek Bespres należy przyjmować o tych samych porach każdego dnia. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bespres

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) zasłabnięcia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i położyć się. W przypadku nieumyślnego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Bespres

W razie opuszczenia jednej dawki, należy ją przyjąć jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Jednak, jeżeli zbliża się czas przyjęcia dawki następnej, należy pominąć dawkę, o której się zapomniało. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bespres

Przerwanie leczenia lekiem Bespres może spowodować pogorszenie stanu pacjenta. Nie należy odstawiać leku bez przedniej konsultacji z lekarzem.

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 poważne i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

U pacjenta mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (specyficznej reakcji alergicznej), niezbyt częstego działania niepożądanego, takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub krtani,
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- pokrzywka, świąd.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bespres i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie krwi z objawami takimi jak zawroty głowy i omdlenia w czasie wstawania, lub bez takich objawów,
- zmniejszona czynność nerek (objawy niewydolności nerek).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- ostre zmniejszenie czynności nerek (objawy ostrego zaburzenia czynności nerek),
- kurcze mięśniowe, nieprawidłowy rytm serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy zaburzenia pracy serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- zmęczenie,
- osłabienie,
- zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek).

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

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry),
- reakcja alergiczna z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić następujące objawy: gorączka, obrzęk stawów i ból stawów, ból mięśni, powiększenie węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby surowiczej),
- purpurowe plamki, gorączka, świąd (objawy zakażenia naczyń krwionośnych),
- niezwykłe krwawienia lub siniaki (objawy trombocytopenii),
- ból mięśni (mialgia),
- gorączka, suchość w gardle lub owrzodzenia w jamie ustnej (objawy niskiej liczby białych krwinek – neutropenii),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny oraz zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (co może prowadzić do anemii w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (co może wyzwać kurcze mięśniowe i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),

- zwiększenie wartości wskaźników funkcji wątroby (które mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby) włącznie ze zwiększeniem stężenia bilirubiny we krwi (co może wywołać żółtaczka skóry i białówek oczu w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi (co może świadczyć o zaburzeniu czynności nerek),
- niskie stężenie potasu we krwi (co może prowadzić do zmęczenia, splątania, kurczu mięśni i (lub) napadów drgawkowych w ciężkich przypadkach).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może się różnić w zależności od stanu pacjenta. Na przykład, objawy niepożądane takie jak zawroty głowy, oraz zaburzona czynność nerek, były odnotowywane z mniejszą częstością u dorosłych pacjentów leczonych na nadciśnienie tętnicze w porównaniu z dorosłymi pacjentami leczonymi z powodu niewydolności serca lub po niedawno przeżytym zawale serca.

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

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

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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Bespres

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Bespres w przypadku stwierdzenia, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady ingerencji.

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 Bespres

- Substancją czynną leku jest walsartan.
Każda tabletkę powlekana zawiera 80 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Bespres i co zawiera opakowanie

Lek Bespres to różowe, owalne tabletkę powlekane, z rowkiem umożliwiającym podział z jednej strony tabletkę oraz z wytłoczonym napisem "V" po jednej stronie rowka podziału i "80" po drugiej stronie rowka podziału.

Lek Bespres dostępny jest w opakowaniach: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oraz 100 tabletek powlekanych. Opakowanie szpitalne: 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

Wytwórca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Republika Czeska
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Niemcy
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Dania	Valsartan Teva 80 mg filmovertrukne tabletter
Hiszpania	Valsartan Teva-ratiopharm 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja	Valsartan TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable
Węgry	Valsartan-Teva 80 mg filmtabletta
Irlandia	Valsartan Teva 80 mg Film-coated Tablets
Holandia	Valsartan 80 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
Polska	Bespres
Portugalia	Valsartan Teva 80 mg Comprimidos revestidos por película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024 r.