

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Walsartan Krka należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją obecną w organizmie, która powoduje zwężenie naczyń, a co za tym idzie, podwyższenie ciśnienia krwi. Lek Walsartan Krka blokuje działanie angiotensyny II, co prowadzi do rozkurczenia naczyń krwionośnych i obniżenia ciśnienia krwi.

Walsartan Krka, 160 mg, tabletki powlekane **może być stosowany w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **Leczenie wysokiego ciśnienia krwi u dorosłych i u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeśli nie jest leczone, może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych mózgu, serca i nerek oraz prowadzić do udaru, niewydolności serca lub nerek. Wysokie ciśnienie krwi zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do wartości prawidłowych powoduje zmniejszenie ryzyka wystąpienia tych powikłań nadciśnienia.
- **Leczenie dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego.** „Niedawno” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **Leczenie objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Walsartan Krka jest stosowany, jeśli nie można zastosować leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny – inhibitorami ACE (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub Walsartan Krka 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 obrzęki stóp i nóg spowodowane nagromadzeniem płynów. Powstają, gdy mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej do zaopatrzenia całego organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Walsartan Krka

Kiedy nie stosować leku Walsartan Krka

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku **ciężkiej choroby wątroby**;
- **po 3 miesiącu ciąży** (należy również unikać stosowania leku Walsartan Krka we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren..

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Walsartan Krka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności**Przed rozpoczęciem stosowania Walsartan Krka należy omówić to z lekarzem**

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jeśli jest poddawany dializoterapii;
- u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej;
- u pacjentów po niedawno przeżytym przeszczepieniu nerki;
- u pacjentów z ciężką chorobą serca inną niż niewydolność serca lub zawał serca;
- jeśli u pacjenta przyjmującego inny lek (w tym inhibitor konwertazy angiotensyny) kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną nazywaną obrzękiem naczynioruchowym - jeśli takie objawy wystąpią podczas przyjmowania leku Walsartan Krka należy natychmiast przerwać stosowanie leku i nie stosować go ponownie (Patrz także punkt 4 "Możliwe działania niepożądane");
- u pacjentów stosujących leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna - może być konieczne okresowe oznaczanie stężenia potasu we krwi;
- u pacjentów z aldosteronizmem (choroba, w której nadnercza produkują zbyt duże ilości hormonu zwanego aldosteronem) - nie zaleca się stosowania leku Walsartan Krka u pacjentów z aldosteronizmem;
- u pacjentów, u których doszło do utraty dużej ilości płynów (odwodnienia) z powodu biegunki, wymiotów lub przyjmowania dużych dawek leków moczopędnych;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - 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 skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA), na przykład spironolaktonem, eplerenonem) lub z beta-adrenolitykami, na przykład metoprololem.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Walsartan Krka.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę - nie zaleca się stosowania leku Walsartan Krka we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Walsartan Krka.

Walsartan Krka a inne leki

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

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Walsartan Krka jest stosowany równocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, zastosowania innych środków ostrożności, lub w niektórych przypadkach zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków przepisywanych na receptę, jak i wydawanych bez recepty, a szczególności są to:

- **inne leki obniżające ciśnienie krwi**, szczególnie leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) takie jak enalapryl, lizynopryl, itd. lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Walsartan Krka” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- **leki zwiększające stężenie potasu we krwi**, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- **niektóre leki przeciwbólowe** zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfamycyny), lek stosowany w celu ochrony przed odrzuceniem przeszczepu (cyklosporyna) lub antyretrowirusowy lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV / AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Walsartan Krka.
- **lit**, lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych.

Ponadto:

- u pacjentów **po niedawno przeżytym zawale serca** nie zaleca się skojarzenia z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu zawału serca);
- u pacjentów **leczonych z powodu niewydolności serca** nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Walsartan Krka z **inhibitorami ACE i innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca**, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolaktonem, eplerenonem) i beta-adrenolitykami (na przykład metoprololem).

Walsartan Krka z jedzeniem i piciem

Lek Walsartan Krka może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

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 koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Walsartan Krka przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Walsartan Krka we wczesnym okresie ciąży. Nie wolno stosować leku Walsartan Krka po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku.
- **Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia.** Nie zaleca się stosowania leku Walsartan Krka podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji uwagi, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma na niego lek Walsartan Krka. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Walsartan Krka może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Walsartan Krka zawiera laktozę i sól

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Walsartan Krka

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

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów choroby. Wielu z nich może czuć się całkiem dobrze. Z tego względu ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi: zazwyczaj stosowana dawka to 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Walsartan Krka razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do poniżej 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym: u dzieci o masie ciała mniejszej niż 35 kg, dawka walsartanu wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 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).

Dorośli pacjenci po niedawno przeżytym zawale serca: zazwyczaj leczenie rozpoczyna się już 12 godzin po zawale serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. Dawka 20 mg jest uzyskiwana przez podział tabletki o mocy 40 mg. Lekarz stopniowo zwiększa dawkę w okresie kilku tygodni do dawki maksymalnej 160 mg dwa razy na dobę. Dawka końcowa zależy od tolerancji leku przez pacjenta.

Lek Walsartan Krka może być stosowany razem z innymi lekami używanymi w leczeniu pacjentów po zawale serca. Lekarz decyduje o wyborze odpowiedniego sposobu leczenia.

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów: leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Następnie lekarz zwiększa dawkę stopniowo w ciągu kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Dawka końcowa zależy od tolerancji leku przez pacjenta.

Lek Walsartan Krka może być stosowany razem z innymi lekami używanymi w leczeniu niewydolności serca. Lekarz decyduje o wyborze odpowiedniego sposobu leczenia.

Lek Walsartan Krka może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Lek Walsartan Krka należy połączyć popijając szklanką wody. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Walsartan Krka

W przypadku wystąpienia nasilonych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i położyć się. W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Walsartan Krka

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent przypomni sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Walsartan Krka

Przerwanie leczenia może spowodować pogorszenie leczonej choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, o ile lekarz tego nie zaleci.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (szczególnej reakcji alergicznej), takie jak:

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Walsartan Krka i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie podczas wstawania lub bez tych objawów
- zaburzenia czynności nerek.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej”)
- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- poważne zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek)
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy podwyższonego stężenia potasu we krwi)
- duszność, problemy z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- zmęczenie
- osłabienie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona 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 stawów i ból stawów, ból mięśni, powiększenie węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej)
- fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- nieprawidłowe krwawienie lub powstawanie sińców (objawy zbyt małej liczby płytek krwi)
- ból mięśni
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniem (objawy małej liczby krwinek białych, zwanej neutropenią)

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (co w ciężkich przypadkach może prowadzić do niedokrwistości)
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (w ciężkich przypadkach może wywoływać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (może wskazywać na uszkodzenie wątroby), zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (w ciężkich przypadkach może powodować żółty kolor skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (może wskazywać na zaburzenia czynności nerek)
- małe stężenia sodu we krwi (w ciężkich przypadkach może wywoływać zmęczenie, splątanie, drżenie mięśni i (lub) drgawki).

Częstość niektórych działań niepożądanych może się różnić w zależności od choroby podstawowej. Na przykład, działania niepożądane, takie jak zawroty głowy czy osłabienie czynności nerek rzadziej występowały u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia, niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału 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 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Walsartan Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 Walsartan Krka

- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletką powlekana zawiera 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki leku to : laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-25, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu

- tabletki oraz hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki.
- Patrz punkt 2 „Walsartan Krka zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Walsartan Krka i co zawiera opakowanie

Żółto-brązowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie o średnicy 13,5 mm x 7 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 lub 180 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktu leczniczego w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.05.2021