

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Valsartan Medical Valley, 40 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich 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 Valsartan Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Valsartan Medical Valley
3. Jak stosować Valsartan Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Valsartan Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Valsartan Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Valsartan Medical Valley 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 Valsartan Medical Valley blokuje działanie angiotensyny II, w wyniku czego naczynia krwionośne rozszerzają się a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Valsartan Medical Valley o mocy 40 mg można stosować w leczeniu następujących chorób:

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic, nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych mózgu, serca i nerek oraz spowodować udar, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym zawale serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valsartan Medical Valley jest stosowany, jeśli nie można zastosować leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub Valsartan Medical Valley może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, jeśli nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.
Objawy niewydolności serca to: duszność oraz obrzęk 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 wystarczającą ilość krwi na potrzeby organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Valsartan Medical Valley

Kiedy nie stosować leku Valsartan Medical Valley:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**.
- jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (również należy unikać stosowania leku Valsartan Medical Valley 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 wolno stosować leku Valsartan Medical Valley.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania Valsartan Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę (pacjent otrzymał nową nerkę);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca, inną niż niewydolność serca lub zawał serca;
- należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną (obrzęk naczynioruchowy) w czasie przyjmowania innych leków (w tym inhibitorów ACE) - jeśli takie objawy wystąpią w trakcie przyjmowania leku Valsartan Medical Valley, należy natychmiastowo go odstawić i nie zażywać nigdy więcej. Patrz również punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi - są to suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyny; konieczne może być regularne oznaczanie stężenia potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma hiperaldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) – w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Valsartan Medical Valley;
- w przypadku znacznej utraty 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 skojarzeniu z pewnymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolitykami (np. metoprolol).

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Valsartan Medical Valley”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Medical Valley we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Valsartan Medical Valley.

Lek Valsartan Medical Valley 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 Valsartan Medical Valley 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 moczopędnych (diuretyków), inhibitorów ACE (np. enalapryl, lizynopryl, itd.) lub aliskirenu;
- **leków, które zwiększają stężenie potasu we krwi** – są to suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyny;
- **pewnych leków przeciwbólowych**, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- **niektórych antybiotyków** (z grupy ryfampicyny), leków zapobiegających odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leków przeciwretrowirusowych, stosowanych do leczenia zakażenia HIV/AIDS (rytonawir) - leki te mogą nasilać działanie leku Valsartan Medical Valley;
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych 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 Valsartan Medical Valley w potrójnym skojarzeniu z **inhibitorami ACE** i lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Valsartan Medical Valley” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w skojarzeniu z pewnymi z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolitykami (np. metoprolol).

Valsartan Medical Valley z jedzeniem i pićm

Lek Valsartan Medical Valley można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Valsartan Medical Valley przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan Medical Valley. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Medical Valley 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 Valsartan Medical Valley u matek 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 obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwanie maszyn, bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, każdy pacjent powinien zorientować się,

jak lek Valsartan Medical Valley na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Valsartan Medical Valley może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Valsartan Medical Valley zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 4,6 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

Valsartan Medical Valley zawiera sól

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

Valsartan Medical Valley zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Valsartan Medical Valley

Lek Valsartan Medical Valley należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych jego objawów. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg, zazwyczaj stosowana dawka walsartanu to 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 80 mg walsartanu raz na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

W przypadku dzieci, które nie mogą połykać tabletek, zaleca się stosowanie roztworu doustnego.

Dorośli pacjenci po niedawno przebyłym zawale serca

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku serca, zazwyczaj od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg uzyskuje się poprzez podzielenie tabletki o mocy 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 Valsartan Medical Valley można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się 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 Medical Valley można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Valsartan Medical Valley można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Valsartan Medical Valley należy zażywać codziennie w przybliżeniu o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan Medical Valley

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

Pominięcie zastosowania leku Valsartan Medical Valley

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, tak szybko, jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan Medical Valley

Zaprzestanie leczenia lekiem Valsartan Medical Valley może spowodować pogorszenie się choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Valsartan Medical Valley może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

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

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie walsartanu i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane:

Często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze, z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu lub bez takich objawów,
- pogorszenie czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

- obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „**Niektóre objawy mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej**”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- znaczne pogorszenie czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- kurcze 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 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 i ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub)

- objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych),
 - nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
 - ból mięśni,
 - gorączka, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej wskutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
 - zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (które może prowadzić do niedokrwistości w ciężkich przypadkach),
 - zwiększenie stężenia potasu we krwi (które może wywołać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),
 - zwiększenie wartości parametrów czynności wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach),
 - zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
 - małe stężenie sodu we krwi (co może powodować zmęczenie, dezorientację, drganie mięśni oraz (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 tej 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

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 Valsartan Medical Valley

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Valsartan Medical Valley po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku Valsartan Medical Valley w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów 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 Medical Valley

- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), sorbitol (E 420), magnezu węglan (E 504), skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-25 (E 1201), sodu stearylofumarat, krospowidon typu A (E 1202). Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan Medical Valley i co zawiera opakowanie

Żółte, cylindryczne tabletki powlekane z linią podziału.

Zawartość opakowania: 7, 14, 28, 56, 98 lub 280 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Wytwórca

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), HISZPANIA

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), HISZPANIA

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

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

Holandia:	Valsartan Xiromed 40 mg filmomhulde tablet
Bulgaria:	Vamadrid 40 mg филмирани таблетки
Estonia:	Vamadrid
Węgry:	Vamadrid 40 mg bevont tablett
Irlandia:	Valsartan Rowa 40 mg film-coated tablets
Włochy:	Vamadrid 40 mg compressa rivestita con film
Luksemburg:	Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé
Polska:	Valsartan Medical Valley
Portugalia:	Vamadrid

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.03.2022