

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valsartan Reddy, 40 mg, tabletki powlekane
Valsartan Reddy, 80 mg, tabletki powlekane
Valsartan Reddy, 120 mg, tabletki powlekane
Valsartan Reddy, 160 mg, tabletki powlekane
Valsartan Reddy, 320 mg, tabletki powlekane

Valsartanum

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

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

Lek Valsartan Reddy zawiera substancję czynną: walsartan i 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 Reddy działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W wyniku tego naczynia krwionośne rozszerzają się a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Valsartan Reddy 40 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym ataku serca (zawale mięśnia sercowego).** „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valsartan Reddy stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako dodatkowe leczenie do inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Do objawów niewydolności serca należą: 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 do całego ciała.

Lek Valsartan Reddy 80 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować

udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valsartan Reddy stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako leczenie dodane do inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.
Do objawów niewydolności serca należą 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 do całego ciała.

Lek Valsartan Reddy 120 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valsartan Reddy stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako leczenie dodane do inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.
Do objawów niewydolności serca należą 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 do całego ciała.

Lek Valsartan Reddy 160 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Lek Valsartan Reddy stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako leczenie dodane do inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.
Do objawów niewydolności serca należą 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 do całego ciała.

Lek Valsartan Reddy 320 mg tabletki powlekane **można stosować:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan Reddy

Kiedy nie stosować leku Valsartan Reddy:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.
- jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3 miesiące** (nie zaleca się również stosowania leku Valsartan Reddy we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować leku Valsartan Reddy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsartan Reddy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.
- w przypadku zwężenia tętnicy nerkowej.
- jeśli pacjentowi przeszczepiono niedawno nerkę (pacjent otrzymał nową nerkę).
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca lub 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 Reddy, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valsartan Reddy i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Są to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi.
- jeśli pacjent choruje na aldosteronizm. To choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. W takim przypadku stosowanie leku Valsartan Reddy nie jest zalecane.
- w przypadku znacznej utraty płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących 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 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 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 Valsartan Reddy”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Reddy we wczesnym okresie ciąży i nie należy go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie (patrz punkt „Ciąża”).

Lek Valsartan Reddy 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.

Stosowanie leku Valsartan Reddy 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

szczegółności:

- **innych leków obniżających ciśnienie tętnicze**, szczególnie **leków moczopędnych** (diuretyków), inhibitorów ACE (takich jak enalapryl, lizynopryl, itd.) lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsartan Reddy” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- **leków, które zwiększają ilość potasu** we krwi, w tym suplementów potasu lub substytutów soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas i heparyny.
- **pewnych typów leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leku stosowanego w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valsartan Reddy.
- **Litu**, leku stosowanego w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych.

Ponadto:

- **po zawału serca** nie zaleca się leczenia skojarzonego z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu zawału serca);
- w przypadku **leczenia niewydolności serca** nie zaleca się stosowania leczenia skojarzonego trzema lekami, tj. **inhibitorami ACE, innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolaktonem, eplerenonem) i beta-adrenolitykami** (na przykład metoprololem).

Ciąża i karmienie piersią

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę).** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsartan Reddy przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan Reddy. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Reddy we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek będących w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.** Nie zaleca się stosowania leku Valsartan Reddy 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 lub obsługiwanie maszyn, bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien zorientować się, jak lek Valsartan Reddy na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Valsartan Reddy może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Valsartan Reddy zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Valsartan Reddy

Ten lek 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 oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Wysokie ciśnienie tętnicze u dorosłych pacjentów: Zalecana dawka leku wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również

zastosować lek Valsartan Reddy razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do poniżej 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym: U pacjentów o masie ciała poniżej 35 kg zalecana dawka początkowa leku Valsartan Reddy w tabletkach wynosi 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała wynoszącej 35 kg lub więcej zalecana dawka początkowa leku Valsartan Reddy w tabletkach wynosi 80 mg raz na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg). W przypadku dzieci, które nie mogą połykać tabletek, zaleca się stosowanie walsartanu w postaci roztworu doustnego.

Stan po świeżo przeżytym zawale serca u dorosłych pacjentów: Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po zawale 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 Valsartan Reddy można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawale serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów: Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 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 Reddy można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Valsartan Reddy można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Lek Valsartan Reddy należy połykać, popijając szklanką wody. Lek Valsartan Reddy należy zażywać każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valsartan Reddy

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

Pominięcie zastosowania leku Valsartan Reddy

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, tak szybko jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan Reddy

Zaprzestanie leczenia lekiem Valsartan Reddy 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, 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 z oddychaniem lub przełykaniem,
- pokrzywka, swędzenie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valsartan Reddy i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

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

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

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót głowy),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności z oddychaniem przy kładzeniu się, 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 bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych, znanego również jako zapalenie naczyń),
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- bóle mięśni (mialgia),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (które może prowadzić do niedokrwistości w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może wywołać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

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 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 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 Valsartan Reddy

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi 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 Reddy

- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg lub 320 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krospowidon, typ A, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), wyłącznie 40 mg: talk, żelaza tlenek żółty (E 172) wyłącznie 80 mg, 160 mg i 320 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan Reddy i co zawiera opakowanie

Lek Valsartan Reddy 40 mg tabletki powlekane to żółte, owalne tabletki powlekane, ze ściętą krawędzią, z wytłoczeniem „V” po jednej stronie oraz wytłoczeniem „4” i „0” po każdej stronie rowka dzielącego po drugiej stronie.

Lek Valsartan Reddy 80 mg tabletki powlekane to różowe, okrągłe tabletki powlekane, ze ściętą krawędzią, z wytłoczeniem „V 80” po jednej stronie oraz rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Lek Valsartan Reddy 120 mg tabletki powlekane to białe do białawych, okrągłe tabletki powlekane, ze ściętą krawędzią, z wytłoczeniem „V 120” po jednej stronie oraz rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Lek Valsartan Reddy 160 mg tabletki powlekane to szaropomarańczowe, owalne tabletki powlekane, ze ściętą krawędzią, z wytłoczeniem „V 160” po jednej stronie oraz rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Lek Valsartan Reddy 320 mg tabletki powlekane to jasnobrązowe, owalne tabletki powlekane, ze ściętą krawędzią, z wytłoczeniem „V 320” po jednej stronie oraz rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są dostępne w blistrach po 28 tabletek (Valsartan Reddy 40 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg, 320 mg)

lub 56, 98 tabletek (Valsartan Reddy 160 mg).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
Tel.: +49 821 74881 0

Wytwórca/ Importer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii 313, Building H, 1st Floor, Sector 3
030138 Bucharest
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

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

Austria	Valsartan Reddy 40 mg Filmtabletten, Valsartan Reddy 80 mg Filmtabletten, Valsartan Reddy 120 mg Filmtabletten, Valsartan Reddy 160 mg Filmtabletten, Valsartan Reddy 320 mg Filmtabletten,
Czechy	Valsartan Reddy
Niemcy	Valsartan beta 40 mg Filmtabletten, Valsartan beta 80 mg Filmtabletten, Valsartan beta 120 mg Filmtabletten, Valsartan beta 160 mg Filmtabletten, Valsartan beta 320 mg Filmtabletten
Francja	Valsartan Reddy Pharma 40 mg comprimé pelliculé sécable, Valsartan Reddy Pharma 80 mg comprimé pelliculé sécable, Valsartan Reddy Pharma 120 mg comprimé pelliculé sécable, Valsartan Reddy Pharma 160 mg comprimé pelliculé sécable, Valsartan Reddy Pharma 320 mg comprimé pelliculé sécable
Holandia	Valsartan Reddy 40 mg filmomhulde tabletten, Valsartan Reddy 80 mg filmomhulde tabletten, Valsartan Reddy 120 mg filmomhulde tabletten, Valsartan Reddy 160 mg filmomhulde tabletten, Valsartan Reddy 320 mg filmomhulde tabletten
Polska	Valsartan Reddy
Słowacja	Valsartan Reddy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023