Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vanatex, 80 mg, tabletki powlekane
Vanatex, 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 jakiekolwiek 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 Vanatex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vanatex
3. Jak stosować lek Vanatex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vanatex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Vanatex 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 Vanatex działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.

Vanatex 80 mg i 160 mg tabletki powlekane można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:
- **w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat**
  Wysokie ciśnienie krwi 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 krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przebytym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego)
  „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów**
  Vanatex może być stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej niewydolności serca. Vanatex 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 Vanatex 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 z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że

mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć wymaganą ilość krwi do całego ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vanatex

Kiedy nie stosować leku Vanatex:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta obecna jest **ciężka postać choroby wątroby**;
- jeśli pacjentka jest **po 3. miesiącu ciąży** (lepiej jest również unikać stosowania leku Vanatex we wczesnym okresie ciąży - zob. część dotyczącą ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony aliskirenem (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli stwierdzono ciężką postać choroby nerek lub jeśli pacjent jest dializowany;
- jeśli obecne jest zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli niedawno pacjent przeszedł przeszczep nerki (otrzymał nową nerkę);
- jeśli pacjent jest leczony po ataku serca lub z powodu niewydolności serca, lekarz może skontrolować czynność nerek;
- jeśli obecna jest ciężka postać choroby serca inna niż niewydolność serca lub atak serca;
- 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 Vanatex 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 aldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Vanatex nie jest zalecane.
- jeśli u pacjenta nastąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy w wyniku reakcji alergicznej zwanej obrzękiem naczynioruchowym podczas stosowania innych leków (w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Vanatex, lek należy natychmiast odstawić i nigdy więcej go nie przyjmować. Patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane".
- 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 leki blokujące receptory β-adrenergiczne (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 Vanatex”.

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

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Vanatex.

Vanatex a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Stosowanie leku Vanatex 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 krwi**, szczególnie **leków moczopędnych** (diuretyków) i leku o nazwie aliskiren;
- **leków, które zwiększają ilość potasu** we krwi; obejmuje to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę;
- **pewnych typów leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych **(NLPZ)**;
- **litu** (lek stosowany w leczeniu pewnych typów chorób psychicznych).

Ponadto:

- w przypadku **leczenia po ataku serca** skojarzenie z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu ataku serca) nie jest zalecane;
- w przypadku **leczenia niewydolności serca** stosowanie leku Vanatex jednocześnie z **inhibitorami ACE i lekami blokującymi receptory β-adrenergiczne** (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie jest zalecane.

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 Vanatex” 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 leki blokujące receptory β-adrenergiczne (na przykład metoprolol).

Vanatex z jedzeniem i piciem
Lek Vanatex 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 Vanatex przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Vanatex. Lek Vanatex nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu w ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.** Lek Vanatex 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 Vanatex na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Vanatex może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Vanatex zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Vanatex

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

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Wysokie ciśnienie krwi u dorosłych pacjentów:
Zwykle dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Vanatex razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

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

Stan po świeżo przebytym ataku serca u dorosłych pacjentów:
Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku 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 Vanatex można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu ataku serca, a lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów:
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 Vanatex można podawać łącznie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vanatex

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

Pominięcie zastosowania leku Vanatex
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 Vanatex
Przerwanie stosowania leku Vanatex może spowodować pogorszenie choroby. Nie należy również zmieniać leczenia bez wcześniejszej 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.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów,
- często: występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów;
- niezbyt często: występują u mniej niż 1 do 100 pacjentów;
- rzadko: występują u mniej niż 1 do 1 000 pacjentów;
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej:
Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem,
- pokrzywka, swędzenie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Niezbyt często:
- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawroty 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:
- 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 infekcji (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie odsetka 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),
- zmniejszone stężenie sodu we krwi (które może wywołać zmęczenie, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach),
- 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).

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 leczonych pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi niż u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przebytym ataku serca.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
e-mail: ndl@urpl.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 Vanatex

Vanatex 80 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Vanatex 160 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Vanatex
- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletka zawiera 80 mg lub 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.
  Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cp, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, czerwony (E172); tabletki 160 mg zawierają również żelaza tlenek, żółty (E172) i żelaza tlenek, czarny (E172).

Jak wygląda lek Vanatex i co zawiera opakowanie
Vanatex 80 mg tabletki powlekane to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału.
Vanatex 160 mg tabletki powlekane to jasnobrązowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału.
Tabletki można podzielić na równe dawki.

1 opakowanie zawiera 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 22.06.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.