

Příbalová informace: informace pro uživatele
Valsacor 320 mg potahované tablety
valsartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Valsacor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsacor užívat
3. Jak se přípravek Valsacor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valsacor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Valsacor a k čemu se používá

Přípravek Valsacor patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antagonisté receptoru angiotensinu II, které napomáhají kontrolovat vysoký krevní tlak. Angiotensin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, čímž zvyšuje krevní tlak. Přípravek Valsacor působí tím, že blokuje účinek angiotensinu II. Výsledkem je rozšíření cév a snížení krevního tlaku.

Přípravek Valsacor 320 mg, potahované tablety, může být použit

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a u dětí a dospívajících od 6 do méně než 18 let věku.**
Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a cév. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsacor užívat

Neužívejte přípravek Valsacor

- jestliže jste **alergický(á)** na valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**.
- jestliže jste **těhotná déle než 3 měsíce** (přípravek Valsacor se nemá užívat ani v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás výše uvedené skutečnosti týkají, neužívejte přípravek Valsacor.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valsacor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo podstupujete dialýzu.
- jestliže máte zúžené tepny v ledvinách.
- jestliže jste v poslední době podstoupil(a) transplantaci ledviny (dostal(a) jste novou ledvinu).
- jestliže máte závažné onemocnění srdce jiné než srdeční selhání nebo srdeční záchvat.
- jestliže jste někdy měl(a) zkušenost s otokem jazyka a obličeje způsobeným alergickou reakcí, tzv. angioedémem, při užívání jiného léku (včetně inhibitorů ACE), informujte svého lékaře. Pokud se tyto příznaky objeví, když užíváte přípravek Valsacor, okamžitě přestaňte přípravek Valsacor užívat a nikdy ho už znovu neužívejte. Viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže užíváte léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin. Může být nezbytné kontrolovat v pravidelných intervalech množství draslíku v krvi.
- jestliže trpíte aldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledvinky nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud máte toto onemocnění, užívání přípravku Valsacor se nedoporučuje.
- jestliže jste ztratil(a) mnoho tekutin (dehydratace) díky průjmům, zvracení nebo vysokým dávkám tablet na odvodnění (tzv. diuretik).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Valsacor“.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Valsacor se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás týká jakýkoli z výše uvedených stavů, sdělte to svému lékaři předtím, než uijete přípravek Valsacor.

Děti a dospívající

Pokud jste mladší 18 let a užíváte přípravek Valsacor společně s jinými léky, které inhibují systém renin-angiotensin-aldosteron (léky, které snižují krevní tlak), může Váš lékař v pravidelných intervalech kontrolovat funkci Vašich ledvin a hladinu draslíku ve Vaší krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek Valsacor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Valsacor užíván společně s určitými dalšími léky. Může být nezbytné změnit dávku, učinit jiná opatření nebo v některých případech přestat užívat jeden z léků. To se týká jak léků na předpis, tak i léků bez předpisu, především:

- **dalších léků, které snižují krevní tlak**, především **léků na odvodnění** (diuretik) inhibitory ACE (jako enalapril, lisinopril, atd.) nebo aliskiren (viz také informace v bodech "Neužívejte přípravek Valsacor " a „Upozornění a opatření“).
- **léků, které zvyšují množství draslíku** v krvi. Mezi ně patří potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin.
- **určitého druhu léků proti bolesti** nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (**NSAID**).
- některých antibiotik (skupina rifamycinů), léků používaných k ochraně proti odmítnutí transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirových léků používaných k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léky mohou zvýšit účinek přípravku Valsacor.

- **lithia**, léku používaného k léčbě některých druhů psychiatrických onemocnění.

Přípravek Valsacor s jídlem a pitím

Přípravek Valsacor můžete užívat současně s jídlem i bez něho.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

- **Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.** Lékař Vám zpravidla poradí přerušit užívání přípravku Valsacor před tím než otěhotníte nebo co nejdříve poté, co zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám namísto přípravku Valsacor užívání jiného léku. Nedoporučuje se podávání přípravku Valsacor v časném těhotenství a přípravek nesmí být užíván při těhotenství delším než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užit po skončeném třetím měsíci těhotenství.
- **Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo se chystáte začít kojit.** Přípravek Valsacor není doporučen pro matky, které kojí, a pokud si přejete kojit, lékař může vybrat jiný lék, především pokud je dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek, používat náradí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak Vás přípravek Valsacor ovlivňuje. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Valsacor způsobit závrať a ovlivnit schopnost soustředit se.

Přípravek Valsacor obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Valsacor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. To Vám pomůže dosáhnout nejlepších výsledků a snížit riziko nežádoucích účinků. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto problému. Mnoho z nich se může cítit docela normálně. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem

Doporučená dávka je 80 mg denně. V některých případech Vám může lékař předepsat vyšší dávky (například 160 mg nebo 320 mg). Může také kombinovat přípravek Valsacor s dalším lékem (například s diuretikem).

Děti a dospívající (ve věku 6 až méně než 18 let) s vysokým krevním tlakem

Doporučená dávka u pacientů vážících méně než 35 kg je 40 mg valsartanu jednou denně.

U pacientů, kteří váží 35 kg nebo více, je doporučená úvodní dávka valsartanu 80 mg jednou denně.

V některých případech může lékař předepsat vyšší dávku (dávka může být zvýšena na 160 mg a maximálně na 320 mg).

Tablety v dávce 160 mg není možné užívat společně s přípravkem Valsacor 320 mg.

Přípravek Valsacor můžete užívat s jídlem i bez něho. Přípravek Valsacor zapijte sklenicí vody.

Přípravek Valsacor užívejte každý den přibližně ve stejný čas.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valsacor, než jste měl(a)

Jestliže se u Vás projeví závažná závrať a/nebo mdloba, kontaktujte ihned svého lékaře a lehněte si. Jestliže jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valsacor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží doba podání další dávky, vynechejte dávku, na kterou jste zapomněl(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valsacor

Ukončení léčby přípravkem Valsacor může způsobit zhoršení Vašeho onemocnění. Neukončujte užívání léku, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitý lékařský zákrok:

Mohou se vyskytnout příznaky angioedému (specifické alergické reakce), jako je:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- obtížné dýchání nebo polykání
- kopřivka, svědění.

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Valsacor a kontaktujte ihned svého lékaře (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Mezi ostatní nežádoucí účinky patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať
- nízký krevní tlak s nebo bez příznaků jako je závrať a závrať při napřímení těla
- snížená funkce ledvin (příznak poruchy funkce ledvin).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- angioedém (viz bod „Některé příznaky vyžadují okamžitý lékařský zákrok“)
- náhlá ztráta vědomí (synkopa)
- pocit točení hlavy (vertigo)
- závažné snížení funkce ledvin (příznak akutního selhání ledvin)
- svalové křeče, abnormální srdeční rytmus (příznaky vysoké hladiny draslíku v krvi, tzv. hyperkalemie)
- dušnost, obtížné dýchání v poloze vleže, otoky chodidel nebo nohou (příznaky selhání srdce)
- bolest hlavy
- kašel
- bolest břicha
- nevolnost
- průjem
- únava
- slabost.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- puchýřky na pokožce (známky bulózní dermatitidy)
- alergické reakce s vyrážkou, svěděním spolu s některým z následujících příznaků nebo projevů: horečka, otok a bolest kloubů, bolest svalů, mohou se objevit otok lymfatických uzlin a/nebo symptomy připomínající chřipku (příznaky sérové nemoci)
- červené až nařávené skvrny, horečka, svědění (příznaky zánětlivého onemocnění cév, tzv. vaskulitidy)
- neobvyklé krvácení nebo podlitiny (příznaky trombocytopenie)
- bolest svalů (myalgie)
- horečka, bolest v krku nebo vřidky v ústech infekčního původu (příznaky nízkého počtu bílých krvinek, tzv. neutropenie)
- snížení hladiny hemoglobinu a snížení množství červených krvinek v krvi (který v závažných případech může vést k anémii)
- zvýšení hladiny draslíku v krvi (který v závažných případech může vyvolat svalové křeče, abnormální srdeční rytmus)
- nízké hladiny sodíku v krvi, což může způsobit únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo křeče v závažných případech
- zvýšení hodnot jaterních testů (které může poukazovat na poškození jater) včetně zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (které může v závažných případech způsobit zežloutnutí kůže a očí)
- zvýšení hladiny močovinového dusíku v krvi a zvýšení hladiny kreatininu v séru (které může naznačovat abnormální funkci ledvin).

Četnost některých nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na Vašem onemocnění. Například nežádoucí účinky jako je závrať a snížená funkce ledvin byly pozorovány méně často u dospělých pacientů léčených z důvodu vysokého krevního tlaku, než u dospělých pacientů se selháním srdce nebo po nedávném srdečním infarktu.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou shodné s těmi, které byly pozorovány u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valsacor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Valsacor obsahuje

- Léčivou látkou je valsartanum. Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 320 mg.
 - Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě.
- Viz bod 2: „Přípravek Valsacor obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Valsacor vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety 320 mg jsou světle hnědé potahované tablety vzhledu tobolky, bikonvexní s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet v blistrech, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Německo, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika	Valsacor
Itálie	Valsartan HCS
Španělsko	Valsartán Krka
Belgie, Kypr, Dánsko, Finsko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Švédsko	Valsartan Krka
Irsko	Valsartan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 10. 2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).