

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### **Valzap 80 mg potahované tablety** **Valzap 160 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 Valzap a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Valzap užívat
3. Jak se přípravek Valzap užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valzap uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Valzap a k čemu se používá**

Přípravek Valzap obsahuje léčivou látku valsartan a patří do skupiny léčivých přípravků známých jako antagonisté receptoru pro angiotenzin II, které pomáhají upravit vysoký krevní tlak. Angiotenzin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, a tím způsobuje zvýšení krevního tlaku. Přípravek Valzap působí tím, že blokuje účinek angiotenzinu II. Výsledkem je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.

#### **Přípravek Valzap 80 160 mg potahované tablety může být použit pro tři rozdílné stavy:**

- **K léčbě vysokého tlaku u dospělých a u dětí a dospívajících od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit cévní mozkovou příhodu, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních příhod. Snížení Vašeho krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko výskytu těchto onemocnění.
- **K léčbě osob po nedávné srdeční příhodě** (infarkt myokardu). „Nedávný“ zde znamená mezi 12 hodinami a 10 dny.
- **K léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Valzap je používán, pokud nemůže být použita skupina léků nazývaná inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nebo může být použit navíc k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání. Symptomy srdečního selhání zahrnují problémy s dýcháním a otoky chodidel a nohou následkem nahromadění tekutiny. K tomu dochází, pokud nemůže srdeční sval pumpovat dostatečně silně krev tak, aby zásobil veškerou potřebnou krví celé tělo.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valzap užívat

### Neužívejte přípravek Valzap

- jestliže jste alergický(á) na valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžké onemocnění jater.
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná (je také lepší neužívat přípravek Valzap v raném těhotenství - viz bod „Těhotenství a kojení“),
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká jakýkoli z výše uvedených stavů, informujte svého lékaře a neužívejte přípravek Valzap.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valzap se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte onemocnění jater.
- Jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo jestliže podstupujete dialýzu.
- Jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- Jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledvin (dostal(a) novou ledvinu).
- Jestliže máte těžké srdeční onemocnění odlišné od srdečního selhání nebo srdečního infarktu.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy při užívání jiného léku (včetně inhibitorů ACE) prodělal(a) otok jazyka a obličeje způsobený alergickou reakcí, tzv. angioedém. Pokud se tyto příznaky objeví při užívání přípravku Valzap, přestaňte ihned s užíváním přípravku Valzap a již jej nikdy 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 nadledviny nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud se Vás toto týká, užívání přípravku Valzap se nedoporučuje.
- Jestliže jste ztratil(a) mnoho tekutiny (dehydratace) kvůli průjmům, zvracení nebo vysokým dávkám léků na odvodnění (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.
- Jestliže jste léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (např. metoprolol).

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 Valzap“.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Valzap se nedoporučuje v časném těhotenství a po 3. měsíci těhotenství se nesmí užívat, protože může způsobit závažné poškození dítěte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

### Další léčivé přípravky a přípravek Valzap

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 Valzap užíván společně s určitými dalšími léky. Možná bude nutné, aby Vás lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, nebo bude nutné

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 diuretika (léky na odvodnění).
- Pokud užíváte inhibitory ACE (jako jsou enalapril, lisinopril, atd.) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Valzap“ a „Upozornění a opatření“).
- Pokud jste léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon, atd.) nebo beta-blokátory (například metoprolol).
- 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), léku užívaného na ochranu proti odmítnutí transplantovaného orgánu (cyklosporin) nebo léku užívaného pro léčbu infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léky mohou zvyšovat účinek přípravku Valzap.
- Lithia, léku používaného k léčbě některých druhů psychiatrických onemocnění.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Valzap dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Valzap. Přípravek Valzap se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství způsobuje závažné poškození dítěte.

#### Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Přípravek Valzap se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

### **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 Valzap ovlivňuje. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Valzap způsobit závratě a ovlivnit schopnost soustředit se.

### **Přípravek Valzap obsahuje monohydrát laktózy, sorbitol a sodík**

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy a sorbitol (E420), obě látky patří mezi cukry. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Valzap 80 mg:** Tento léčivý přípravek obsahuje 9,25 mg sorbitolu v jedné tabletě.

**Valzap 160 mg:** Tento léčivý přípravek obsahuje 18,50 mg sorbitolu v jedné tabletě.

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 Valzap užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka tak, aby bylo dosaženo nejlepších výsledků a snížilo se riziko nežádoucích účinků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto onemocnění. Mnoho lidí se může cítit docela dobře. 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 Váš lékař předepsat vyšší dávky (například 160 mg nebo 320 mg). Může také kombinovat přípravek Valzap s dalším lékem (například diuretikem).

**Děti a dospívající (6 až méně než 18 let) s vysokým krevním tlakem:** Doporučená zahajovací 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). U dětí a dospívajících, kteří nejsou schopni polykat tablety, se doporučuje použití jiné vhodné, na trhu dostupné lékové formy.

**Dospělí pacienti po nedávno prodělaném srdečním infarktu:** po srdečním infarktu je obvykle léčba zahájena již po 12 hodinách, obvykle nízkou dávkou 20 mg dvakrát denně. 20 mg dávku obdržíte rozpůlením 40 mg tablety. Lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, jakou dávku budete dobře snášet. Přípravek Valzap může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční infarkt a lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

**Dospělí pacienti se srdečním selháním:** léčba obvykle začíná dávkou 40 mg dvakrát denně. Váš lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, jakou dávku budete dobře snášet. Přípravek Valzap může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční selhání a Váš lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

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

Přípravek Valzap užívejte každý den v přibližně stejnou dobu.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Valzap, než jste měl(a)**

Jestliže se u Vás projeví závažné závratě a/nebo mdloby, kontaktujte ihned svého lékaře a ležte.

Jestliže jste náhodou užili mnoho (více než bylo doporučeno) tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valzap**

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

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valzap**

Ukončení léčby přípravkem Valzap 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 vyžadují neodkladný lékařský zásah:**

Může dojít k výskytu symptomů angioedému (určité alergické reakce) jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku,
- problémy s dýcháním nebo polykáním,
- kopřivka, svědění.

**Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli z výše uvedených symptomů, přestaňte přípravek Valzap užívat a ihned kontaktujte svého lékaře (viz také bod „Upozornění a opatření“).**

##### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

###### **Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):**

- závrať,
- nízký krevní tlak s nebo bez příznaků jako jsou závratě a mdloby při stoupnutí si, snížená funkce ledvin (známky poruchy funkce ledvin).

###### **Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):**

- angioedém (viz bod „Některé symptomy (příznaky) vyžadují neodkladný lékařský zásah“),
- náhlá ztráta vědomí (synkopa),
- pocity točení se (vertigo),
- velmi snížené funkce ledvin (známky akutního selhání ledvin),
- svalové křeče, abnormální srdeční tep (známky vysoké hladiny draslíku v krvi),
- dušnost, dušnost v poloze vleže, otok chodidel nebo nohou (známky srdečního selhání),
- bolest hlavy,
- kašel,
- bolest břicha,
- pocit na zvracení,
- průjem,
- únava,
- slabost.

###### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

- vyrážka s tvorbou puchýřů (bulózní dermatitida),
- alergická reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou; příznaky horečky, otok kloubů a bolest kloubů, bolest svalů, otoky lymfatických uzlin a/nebo příznaky podobné chřipce (známky sérové nemoci),
- červené skvrny, horečka, svědění (známky zánětu cév, také nazývaného vaskulitida),
- neobvyklé krvácení nebo podlitiny (známka sníženého počtu krevních destiček - trombocytopenie),
- bolest svalů (myalgie),
- horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech jako důsledek infekcí (příznaky nízké hladiny bílých krvinek zvané také neutropenie),
- snížená hladina hemoglobinu a snížené množství červených krvinek v krvi (což může v těžkých případech vést k chudokrevnosti - anémii),
- vzrůst hladiny draslíku v krvi (což může v těžkých případech vyvolat svalové křeče a abnormální srdeční tep),
- vzrůst hodnot jaterních testů (což může ukazovat na poškození jater) včetně zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (což může v těžkých případech vyvolat zežloutnutí kůže a očí),
- zvýšená hladina dusíku močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v séru (což může ukazovat na abnormální funkci ledvin),
- nízká hladina sodíku v krvi (což může vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo v těžkých případech křeče).

Četnost některých nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na Vašem stavu. Například nežádoucí účinky jako jsou závratě a snížené funkce ledvin, byly pozorovány méně často u dospělých pacientů léčených kvůli vysokému krevnímu tlaku než u dospělých pacientů léčených kvůli srdečnímu selhání nebo po nedávném srdečním infarktu.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které byly pozorovány u dospělých pacientů.

#### **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 Valzap uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C 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 Valzap obsahuje**

- Léčivou látkou je valsartanum.  
Valzap 80 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 80 mg.  
Valzap 160 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 160 mg.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sorbitol (E420), uhličitán hořečnatý, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon 25, natrium-stearyl-fumarát, natrium-lauryl-sulfát, krospovidon, monohydrát laktózy, hypromelóza, mastek a makrogol 6000.  
Valzap 80 mg obsahuje barvivo: červený oxid železitý (E172),  
Valzap 160 mg obsahuje barviva: žlutý oxid železitý (E172) a hnědý oxid železitý (E 172) a indigokarmín (E132).

#### **Jak přípravek Valzap vypadá a co obsahuje toto balení**

Valzap 80 mg jsou růžové cylindrické potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Valzap 160 mg jsou okrově žluté cylindrické potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v baleních po 28, 30, 56, 84 nebo 90 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

<b>Česká republika, Slovenská republika, Litva, Estonsko:</b>	Valzap
<b>Polsko:</b>	VALTAP
<b>Maďarsko:</b>	ALVASTRAN
<b>Bulharsko:</b>	БАЛЗАП

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 6. 2021**